Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 38 del 14 febbraio 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 14 febbraio 2013

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 11

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sandoz».

Estratto determinazione n. 122 / 2013 del 5 febbraio 2013

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SANDOZ;

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA).

Confezioni:

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199275/M (in base 10) 16BT3C (in base 32);

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 10 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199287/M (in base 10) 16BT3R (in base 32);

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199299/M (in base 10) 16BT43 (in base 32);

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199301/M (in base 10) 16BT45 (in base 32);

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199313/M (in base 10) 16BT4K (in base 32);

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199325/M (in base 10) 16BT4X (in base 32);

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199337/M (in base 10) 16BT59 (in base 32);

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199352/M (in base 10) 16BT5S (in base 32);

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199364/M (in base 10) 16BT64 (in base 32);

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199376/M (in base 10) 16BT6J (in base 32);

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199388/M (in base 10) 16BT6W (in base 32);

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199390/M (in base 10) 16BT6Y (in base 32);

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199402/M (in base 10) 16BT7B (in base 32);

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 10 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199414/M (in base 10) 16BT7Q (in base 32);

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199426/M (in base 10) 16BT82 (in base 32);

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 15 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199438/M (in base 10) 16BT8G (in base 32);

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199440/M (in base 10) 16BT8J (in base 32);

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199453/M (in base 10) 16BT8X (in base 32);

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 50 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199465/M (in base 10) 16BT99 (in base 32);

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199489/M (in base 10) 16BTB1 (in base 32);

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199491/M (in base 10) 16BTB3 (in base 32);

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 90 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199503/M (in base 10) 16BTBH (in base 32);

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199515/M (in base 10) 16BTBV (in base 32);

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 100 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199527/M (in base 10) 16BTC7 (in base 32);

Forma farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente.

Composizione: Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:

20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato);

Eccipienti:

Granuli pellettati nel nucleo della capsula:

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)

Povidone

Sodio laurilsolfato

Alcool polivinilico

Titanio diossido (E171)

Macrogol

Talco (E553b)

Magnesio carbonato, pesante

Polisorbato 80 (E433)

Copolimero acido metacrilico – etilacrilato (1:1) dispersione al 30 per cento

Involucro della capsula:

Gelatina (E441)

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido rosso (E172)

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti: Krka, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto – Slovenia.

Rilascio lotti: Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 391 79 Barleben Germania.

Confezionamento secondario: Pieffe Via Formellese Km 4,300 00060 Formello (RM) Italy.

Indicazioni terapeutiche: Esomeprazolo Sandoz capsule è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori e

remissione dell'Helicobacter pylori associato a ulcera duodenale e

prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a Helicobacter pylori

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS

Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS

Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta con endovenosa di nuove emorragie di ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199299/M (in base 10) 16BT43 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,99;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,48;

"40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 040199426/M (in base 10) 16BT82 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 1-48;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,17;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,70.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Esomeprazolo Sandoz è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01322

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Furoato Sandoz».

Estratto determinazione n. 123 / 2013 del 5 febbraio 2013

Medicinale: MOMETASONE FUROATO SANDOZ.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA).

Confezioni:

"Spray nasale, 50 microgrammi/erogazione" 1 flacone 17 gr 120 erogazioni - AIC n. 040144014/M (in base 10) 16934G (in base 32);

"Spray nasale, 50 microgrammi/erogazione" 1 flacone 18 gr 140 erogazioni - AIC n. 040144026/M (in base 10) 16934U (in base 32);

Forma farmaceutica: Spray nasale, sospensione.

Composizione:

Principio attivo: Ogni spruzzo della pompa eroga una dose misurata di 50 microgrammi di mometasone furoato (come mometasone furoato monoidrato)

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina (E460)

Carmellosa sodica (E468)

Glicerolo (E442)

Acido citrico monoidrato (E330)

Sodio citrato diidrato (E331)

Polisorbato 80 (E433)

Benzalconio cloruro

Acqua purificata

Rilascio, produzione, controllo, confezionamento: Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Rilascio, confezionamento secondario: Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Sito produttivo: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia;

Rilascio, controllo: S.C. Sandoz, S.R.L. - Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures – Romania;

Confezionamento secondario:

Aeropharm GmbH - Francois-Mitterrand-allee 1, 07407 Rudolstadt – Germania;

Pieffe Depositi S.r.l - Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM) – Italia;

Famar A.V.E. Pharmaceutical & Cosmetic Manufacturer Famar S.A. Anthoussa Plant - Anthousas Avenue 7, 15344, Anthousa – Attiki – Grecia;

C.R.N.A. SA - Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220 – Belgio;

Produzione del principio attivo:

Aarti Industries Ltd. - Unit – IV, Plot no. E – 50, MIDC, Tarapur, Tal. Palghar - Dist. Thane – 401 506, Maharashtra – India.

Chemagis LTD. - A Subsidiary of Perrigo Israel Pharmaceuticals LTD., 29 Lehi Street - Bnei Brak – Israele;

Sito produttivo: Ramat Hovav, P.O. Box 3593, 84135 Beer Sheva, Israele.

Indicazioni terapeutiche: Mometasone Furoato Sandoz spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

In pazienti con anamnesi di sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con Mometasone Furoato Sandoz spray nasale può essere iniziato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

Mometasone Furoato Sandoz spray nasale è indicato per il trattamento sintomatico dei polipi nasali negli adulti a partire dai 18 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"Spray nasale, 50 microgrammi/erogazione" 1 flacone 17 gr 120 erogazioni - AIC n. 040144014/M (in base 10) 16934G (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

"Spray nasale, 50 microgrammi/erogazione" 1 flacone 18 gr 140 erogazioni - AIC n. 040144026/M (in base 10) 16934U (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Mometasone Furoato Sandoz è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

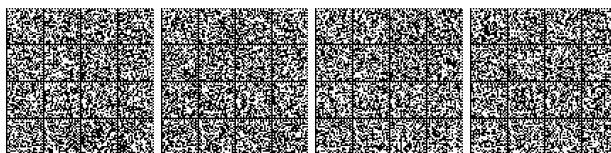
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01323

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dipeptiven».

Estratto determinazione n. 124 / 2013 del 5 febbraio 2013

Medicinale: DIPEPTIVEN.

Titolare AIC: Fresenius Kabi Deutschland GmbH - 61346 Bad Homburg v.d.H. - Germania.

Confezioni:

10 flaconi da 50 ml - AIC n. 032188043/M (in base 10) 0YQ9NC (in base 32);

10 flaconi da 100 ml - AIC n. 032188056/M (in base 10) 0YQ9NS (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: Ogni ml contiene:

Principio attivo:	quantità:
N(2)-L-alanil-L-glutamina	mg 200 (=82,0 mg di L-alanina, 134,6 mg di L-glutamina)
osmolarità teorica	: 921 mOsmol/l
acidità titolabile	: 90 – 105 mmol NaOH/l
pH	: 5,4 – 6,0

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento (primario e/o secondario), controllo, rilascio: Fresenius Kabi Austria GmbH - Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz – Austria;

Produzione principio attivo:

Rexim SAS Devision Degussa - Usine de Ham 33, Rue de Verdun F 80400 Ham – Francia;

Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., Hofu plant - 1-1, Kyowa-cho, Ho fu Yarnahuchi – Giappone;

Ajinomoto AminoScience LLC - Noth Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive, Raleigh, NC 2761 0 – USA;

Indicazioni terapeutiche: Dipeptiven è indicato come parte di un regime di nutrizione clinica in pazienti in stati ipercatabolici e/o ipermetabolici. Dovrebbe essere somministrato assieme alla nutrizione parenterale o enterale o un'associazione di entrambe.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

10 flaconi da 50 ml - AIC n. 032188043/M (in base 10) 0YQ9NC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

10 flaconi da 100 ml - AIC n. 032188056/M (in base 10) 0YQ9NS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Dipeptiven è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01324

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Galpharm».

Estratto determinazione n. 121 / 2013 del 5 febbraio 2013

Medicinale: CETIRIZINA GALPHARM.

Titolare AIC: Galpharm Healthcare Limited - Wrafton, Braunton, Devon - EX33 2DL, Regno Unito.

Confezioni:

"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040549014/M (in base 10) 16PGNQ (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040549026/M (in base 10) 16PGP2 (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040549038/M (in base 10) 16PGPG (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040549040/M (in base 10) 16PGPJ (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040549053/M (in base 10) 16PGPX (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040549065/M (in base 10) 16PGQ9 (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040549077/M (in base 10) 16PGQP (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040549089/M (in base 10) 16PGR1 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 10 mg di cetirizina dicloridrato

Eccipienti:

Nucleo

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Film di rivestimento

Ipromellosa (E464)

Polidestrosio

Polietilene glicole

Titanio diossido (E171)

Acqua depurata

Produzione: Indoco Remedies Limited, L-14, Verna Industrial Area, Verna, Goa – 403722, India.

Confezionamento: Indoco Remedies Limited, L-14, Verna Industrial Area, Verna, Goa – 403722, India.

Produzione principio attivo: Glochem Industries Limited, Survey No 174-176 I.D.A., Bollaram, 502 325 Medak District., Andhra Pradesh, India.

Rilascio lotti: Galpharm International Limited, Hugh House, Dodworth Business Park, Barnsley, South Yorkshire, S75 3SP, Regno Unito.

Controllo dei lotti: Minerva Scientific Limited, Delves Road, Heanor Gate, Derbyshire, DE75 7SG, Regno Unito.

Broughton Laboratories Limited, Coleby House, Broughton Hall Business Park, Skipton BD23 3AG, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

Adulti e pazienti pediatrici a partire da 6 anni di età:

Cetirizina è indicata per il sollievo dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.

Cetirizina è indicata per il sollievo dei sintomi dell'orticaria cronica idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040549014/M (in base 10) 16PGNQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 040549040/M (in base 10) 16PGPJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 89;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,19;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,11.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Cetirizina Galpharm è la seguente:

per la confezione classe di rimborsabilità C: Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP);

per la confezione classe di rimborsabilità A: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01325

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Chemi».

Estratto determinazione n. 120 / 2013 del 5 febbraio 2013

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO CHEMI.

Titolare AIC: Chemi S.p.A. - Via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI).

Confezioni:

"3 mg soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita in plastica da 3 mg/3 ml con ago - AIC n. 041281015/M (in base 10) 17CTHR (in base 32);

"3 mg soluzione iniettabile" 2 siringhe preriempite in plastica da 3 mg/3 ml con aghi - AIC n. 041281027/M (in base 10) 17CTJ3 (in base 32);

"3 mg soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite in plastica da 3 mg/3 ml con aghi - AIC n. 041281039/M (in base 10) 17CTJH (in base 32);

"3 mg soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite in plastica da 3 mg/3 ml con aghi - AIC n. 041281041/M (in base 10) 17CTJK (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile.

Composizione:

Principio attivo:

Una siringa preriempita da 3 ml di soluzione contiene 3 mg di acido ibandronico (in forma di 3,375 mg di acido ibandronico, sale monosodico, monoidrato).

La concentrazione di acido ibandronico nella soluzione iniettabile è 1 mg per ml.

Eccipienti:

Sodio cloruro

Acido acetico glaciale

Sodio acetato triidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

Produttore di principio attivo: Chemi S.p.A. - Via Vadisi, 5 - 03010 Patrica (Frosinone) – Italia.

Produttore di prodotto finito (intero processo di produzione, analisi, rilascio lotti e confezionamento): Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi 330 – Milano – Italia.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura.

È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"3 mg soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita in plastica da 3 mg/3 ml con ago - AIC n. 041281015/M (in base 10) 17CTHR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 55,74;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 91,99;

"3 mg soluzione iniettabile" 2 siringhe preriempite in plastica da 3 mg/3 ml con aghi - AIC n. 041281027/M (in base 10) 17CTJ3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

"3 mg soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite in plastica da 3 mg/3 ml con aghi - AIC n. 041281039/M (in base 10) 17CTJH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

"3 mg soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite in plastica da 3 mg/3 ml con aghi - AIC n. 041281041/M (in base 10) 17CTJK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Acido Ibandronico Chemi è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, co.2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01326

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Seran Farma».

Estratto determinazione V&A. n. 88 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MONTELUKAST SERAN FARMA, nella forma e confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Seran Farma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 20144 - Milano, via Egadi, 7, codice fiscale 06770250964.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

A.I.C. n. 039994013 (in base 10) 164JNX (in base 32).

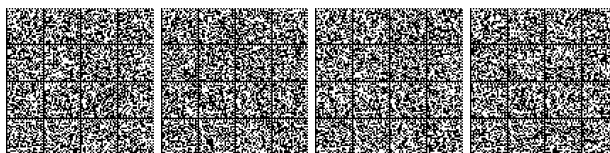
Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations-4, Plot N0 9/A Phase III Ida Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500 055 India.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter, S.A. C/Mateo Inurria, 30 - Madrid 28036 - Spagna (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti).

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: montelukast sodico 10,37 mg equivalente a 10 mg di montelukast, lattosio monoidrato c.s.p. 200 mg (circa 94.63 *mg)*.

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina 80.00 mg; lattosio monoidrato c.s.p. 200 mg (circa 94.63 *mg)*; croscarmellosa sodica 10.00 mg; idrossipropilcellulosa (E463) 4.00 mg; magnesio stearato 1.00 mg.

Rivestimento: opadry bianco 03B68903 (idrossipropilmetilcellulosa (E464) 62.5%, titanio diossido (E171) 16.25%, talco 15% e glicole propilenico 6.25%) 6.00 mg.

Indicazioni terapeutiche: «Montelukast Seran Farma» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. «Montelukast Seran Farma» può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui il «Montelukast Seran Farma» è indicato per l'asma.

«Montelukast Seran Farma» è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

«Montelukast Seran Farma» è indicato negli adulti dai 15 anni di età in su.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039994013 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: A.I.C. n. 039994013 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - Si applicano le condizioni di cui alla Nota 82.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039994013 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01327

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atortech».

Estratto determinazione V&A. n. 83 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ATORTECH, nelle forme e confezioni: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse; «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse; «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Regulatech S.a.s di Andrea Moroni & C. con sede legale e domicilio fiscale in 20148 - Milano, via Passo di Fargorida, 4, codice fiscale 04988390961.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C. n. 040908016 (in base 10) 170F7J (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele).

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: atorvastatina 10 mg come (atorvastatina - calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; sodio carbonato anidro; maltosio; croscarmellosa sodica; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa; idrossipropilcellulosa; trietile citrato; polisorbato 80; titanio diossido.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 040908028 (in base 10) 170F7W (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele).

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: atorvastatina 10 mg come (atorvastatina - calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; sodio carbonato anidro; maltosio; croscarmellosa sodica; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa; idrossipropilcellulosa; trietile citrato; polisorbato 80; titanio diossido.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C. n. 040908030 (in base 10) 170F7Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele).

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: atorvastatina 20 mg come (atorvastatina - calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; sodio carbonato anidro; maltosio; croscarmellosa sodica; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa; idrossipropilcellulosa; trietile citrato; polisorbato 80; titanio diossido.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 040908042 (in base 10) 170F8B (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele).

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: atorvastatina 20 mg come (atorvastatina - calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; sodio carbonato anidro; maltosio; croscarmellosa sodica; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa; idrossipropilcellulosa; trietile citrato; polisorbato 80; titanio diossido.

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C. n. 040908055 (in base 10) 170F8R (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele).

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: atorvastatina 40 mg come (atorvastatina - calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallinamg; sodio carbonato anidro; maltosio; croscarmellosa sodica; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa; idrossipropilcellulosa; trietile citrato; polisorbato 80; titanio diossido.

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 040908067 (in base 10) 170F93 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele).

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: atorvastatina 40 mg come (atorvastatina - calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallinamg; sodio carbonato anidro; maltosio; croscarmellosa sodica; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa; idrossipropilcellulosa; trietile citrato; polisorbato 80; titanio diossido.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 040908079 (in base 10) 170F9H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele).

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: atorvastatina 80 mg come (atorvastatina - calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; sodio carbonato anidro; maltosio; croscarmellosa sodica; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa; idrossipropilcellulosa; trietile citrato; polisorbato 80; titanio diossido.

Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia: «Atortech» è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

«Atortech» è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare: prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 040908016 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,34 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2,52 euro.

Confezione: A.I.C. n. 040908028 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,41 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6,40 euro.

Confezione: A.I.C. n. 040908030 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,37 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,44 euro.

Confezione: A.I.C. n. 040908042 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,23 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,68 euro.

Confezione: A.I.C. n. 040908055 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse.

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: A.I.C. n. 040908067 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,49 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 14,04 euro.

Confezione: A.I.C. n. 040908079 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 8,14 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,27 euro.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: A.I.C. n. 040908016 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040908028 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040908030 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040908042 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040908067 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040908079 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - Si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 040908016 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040908028 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040908030 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

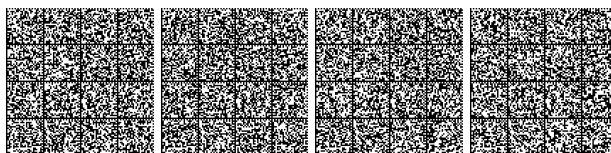
Confezione: A.I.C. n. 040908042 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040909055 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040908067 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040908079 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01328

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Seran Farma».

Estratto determinazione V&A. n. 89 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «TELMISARTAN SERAN FARMA», nelle forme e confezioni: "20 mg compresse" 14 compresse; "20 mg compresse" 28 compresse; "40 mg compresse" 14 compresse; "40 mg compresse" 28 compresse; "40 mg compresse" 30 compresse; "80 mg compresse" 14 compresse; "80 mg compresse" 28 compresse; "80 mg compresse" 30 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Seran Farma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 20144 – Milano, Via Egadi, 7, Codice Fiscale 06770250964.

Confezione: "20 mg compresse" 14 compresse - AIC n. 040533010 (in base 10) 16NZ0L (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Amino Chemicals LTD, A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 - Malta.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria 30 - Madrid - Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Burago di Molgora (MB), Via Primo Villa, 17 - (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Telmisartan 20 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 112,315 mg; Sodio idrossido 2,285 mg; Meglumina 8 mg; Povidone K30 2 mg; Sodio Amido glicolato 22 mg; Sorbitolo (E420) 21,4 mg; Magnesio stearato 1,6 mg

Confezione: "20 mg compresse" 28 compresse - AIC n. 040533022 (in base 10) 16NZ0Y (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Amino Chemicals LTD, A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 - Malta.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria 30 - Madrid - Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Burago di Molgora (MB), Via Primo Villa, 17 - (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Telmisartan 20 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 112,315 mg; Sodio idrossido 2,285 mg; Meglumina 8 mg; Povidone K30 2 mg; Sodio Amido glicolato 22 mg; Sorbitolo (E420) 21,4 mg; Magnesio stearato 1,6 mg

Confezione: "40 mg compresse" 14 compresse - AIC n. 040533034 (in base 10) 16NZ1B (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Amino Chemicals LTD, A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 - Malta.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria 30 - Madrid - Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Burago di Molgora (MB), Via Primo Villa, 17 - (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Telmisartan 40 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 224,63 mg; Sodio idrossido 4,57 mg; Meglumina 16 mg; Povidone K30 4 mg; Sodio Amido glicolato 44 mg; Sorbitolo (E420) 42,8 mg; Magnesio stearato 3,2 mg

Confezione: "40 mg compresse" 28 compresse - AIC n. 040533046 (in base 10) 16NZ1Q (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Amino Chemicals LTD, A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 - Malta.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria 30 - Madrid - Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Burago di Molgora (MB), Via Primo Villa, 17 - (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Telmisartan 40 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 224,63 mg; Sodio idrossido 4,57 mg; Meglumina 16 mg; Povidone K30 4 mg; Sodio Amido glicolato 44 mg; Sorbitolo (E420) 42,8 mg; Magnesio stearato 3,2 mg

Confezione: "40 mg compresse" 30 compresse - AIC n. 040533059 (in base 10) 16NZ23 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Amino Chemicals LTD, A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 - Malta.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria 30 - Madrid - Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Burago di Molgora (MB), Via Primo Villa, 17 - (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Telmisartan 40 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 224,63 mg; Sodio idrossido 4,57 mg; Meglumina 16 mg; Povidone K30 4 mg; Sodio Amido glicolato 44 mg; Sorbitolo (E420) 42,8 mg; Magnesio stearato 3,2 mg

Confezione: "80 mg compresse" 14 compresse - AIC n. 040533061 (in base 10) 16NZ25 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Amino Chemicals LTD, A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 - Malta.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria 30 - Madrid - Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Burago di Molgora (MB), Via Primo Villa, 17 - (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Telmisartan 80 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 449,26 mg; Sodio idrossido 9,14 mg; Meglumina 32 mg; Povidone K30 8 mg; Sodio Amido glicolato 88 mg; Sorbitolo (E420) 85,6 mg; Magnesio stearato 6,4 mg

Confezione: "80 mg compresse" 28 compresse - AIC n. 040533073 (in base 10) 16NZ2K (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Amino Chemicals LTD, A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 - Malta.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria 30 - Madrid - Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Burago di Molgora (MB), Via Primo Villa, 17 (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Telmisartan 80 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 449,26 mg; Sodio idrossido 9,14 mg; Meglumina 32 mg; Povidone K30 8 mg; Sodio Amido glicolato 88 mg; Sorbitolo (E420) 85,6 mg; Magnesio stearato 6,4 mg

Confezione: "80 mg compresse" 30 compresse - AIC n. 040533085 (in base 10) 16NZ2X (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Amino Chemicals LTD, A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 - Malta.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria 30 - Madrid - Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Burago di Molgora (MB), Via Primo Villa, 17 (confezionamento secondario e applicazione bollino ottico)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Telmisartan 80 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 449,26 mg; Sodio idrossido 9,14 mg; Meglumina 32 mg; Povidone K30 8 mg; Sodio Amido glicolato 88 mg; Sorbitolo (E420) 85,6 mg; Magnesio stearato 6,4 mg

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti con:

I) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

II) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 040533010 - "20 mg compresse" 14 compresse

Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione: AIC n. 040533022 - "20 mg compresse" 28 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,28 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,28 Euro

Confezione: AIC n. 040533034 - "40 mg compresse" 14 compresse

Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione: AIC n. 040533046 - "40 mg compresse" 28 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,66 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6,86 Euro

Confezione: AIC n. 040533059 - "40 mg compresse" 30 compresse

Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione: AIC n. 040533061 - "80 mg compresse" 14 compresse

Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione: AIC n. 040533073 - "80 mg compresse" 28 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,84 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 9,07 Euro

Confezione: AIC n. 040533085 - "80 mg compresse" 30 compresse

Classe di rimborsabilità: "C"

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 040533010 - "20 mg compresse" 14 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040533022 - "20 mg compresse" 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040533034 - "40 mg compresse" 14 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040533046 - "40 mg compresse" 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040533059 - "40 mg compresse" 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040533061 - "80 mg compresse" 14 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040533073 - "80 mg compresse" 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040533085 - "80 mg compresse" 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01329

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Seran Farma».

Estratto determinazione V&A. n. 87 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ALENDRONATO SERAN FARMA" nelle forme e confezioni: "70 mg compresse rivestite con film" 2 compresse; "70 mg compresse rivestite con film" 4 compresse; "70 mg compresse rivestite con film" 8 compresse e "70 mg compresse rivestite con film" 12 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Seran Farma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - Milano - Codice Fiscale 06770250964.

Confezione: "70 mg compresse rivestite con film" 2 compresse - AIC n. 041538012 (in base 10) 17MNGW (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Str., Building nº 27b, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie Polonia

Produttore del prodotto finito: West Pharma-Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A. stabilimento sito in Rua João de Deus, 11, 2700-486- Amadora Portogallo (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Atlantic Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. stabilimento sito in Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira - Sintra 2710-089 Portogallo (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Via Primo Villa 17 - Burago Molgora (MB) (confezionamento secondario, applicazione bollino ottico); S.C.F. SNC di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in Via F. Barbarossa 7 - Cavenago D'Adda (LO) (confezionamento secondario, applicazione bollino ottico).

Composizione: Una compressa da 70 mg contiene:

Principio Attivo: Acido alendronico 70 mg equivalente a Sodio alendronico triidrato 91,35 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina (Avicel Ph 102) 251,65 mg; Croscarmellosa sodica (Ac-Di-Sol) 1,75 mg; Silice anidra colloidale (Aerosil 200) 1,75 mg; Sodio stearil fumarato (Pruv) 3,5 mg

Rivestimento: Opadry 20A28569: Ipromellosa 7,61 mg; Talco 2,89 mg

Confezione: "70 mg compresse rivestite con film" 4 compresse - AIC n. 041538024 (in base 10) 17MNH8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Str., Building nº 27b, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie Polonia

Produttore del prodotto finito: West Pharma-Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A. stabilimento sito in Rua João de Deus, 11, 2700-486- Amadora Portogallo (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Atlantic Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. stabilimento sito in Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira - Sintra 2710-089 Portogallo (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Via Primo Villa 17 - Burago Molgora (MB) (confezionamento secondario, applicazione bollino ottico); S.C.F. SNC di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in Via F. Barbarossa 7 - Cavenago D'Adda (LO) (confezionamento secondario, applicazione bollino ottico)

Composizione: Una compressa da 70 mg contiene:

Principio Attivo: Acido alendronico 70 mg equivalente a Sodio alendronico triidrato 91,35 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina (Avicel Ph 102) 251,65 mg; Croscarmellosa sodica (Ac-Di-Sol) 1,75 mg; Silice anidra colloidale (Aerosil 200) 1,75 mg; Sodio stearil fumarato (Pruv) 3,5 mg

Rivestimento: Opadry 20A28569: Ipromellosa 7,61 mg; Talco 2,89 mg

Confezione: "70 mg compresse rivestite con film" 8 compresse - AIC n. 041538036 (in base 10) 17MNHN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Str., Building nº 27b, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie Polonia

Produttore del prodotto finito: West Pharma-Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A. stabilimento sito in Rua João de Deus, 11, 2700-486- Amadora Portogallo (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Atlantic Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. stabilimento sito in Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira - Sintra 2710-089 Portogallo (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Via Primo Villa 17 - Burago Molgora (MB) (confezionamento secondario, applicazione bollino ottico); S.C.F. SNC di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in Via F. Barbarossa 7 - Cavenago D'Adda (LO) (confezionamento secondario, applicazione bollino ottico)

Composizione: Una compressa da 70 mg contiene:

Principio Attivo: Acido alendronico 70 mg equivalente a Sodio alendronico triidrato 91,35 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina (Avicel Ph 102) 251,65 mg; Croscarmellosa sodica (Ac-Di-Sol) 1,75 mg; Silice anidra colloidale (Aerosil 200) 1,75 mg; Sodio stearil fumarato (Pruv) 3,5 mg

Rivestimento: Opadry 20A28569: Ipromellosa 7,61 mg; Talco 2,89 mg

Confezione: "70 mg compresse rivestite con film" 12 compresse - AIC n. 041538048 (in base 10) 17MNJ0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Str., Building nº 27b, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie Polonia

Produttore del prodotto finito: West Pharma-Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A. stabilimento sito in Rua João de Deus, 11, 2700-486 - Amadora Portogallo (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Atlantic Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. stabilimento sito in Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira - Sintra 2710-089 Portogallo (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in Via Primo Villa 17 - Burago Molgora (MB) (confezionamento secondario, applicazione bollino ottico); S.C.F. SNC di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in Via F. Barbarossa 7 - Cavenago D'Adda (LO) (confezionamento secondario, applicazione bollino ottico)

Composizione: Una compressa da 70 mg contiene:

Principio Attivo: Acido alendronico 70 mg equivalente a Sodio alendronico triidrato 91,35 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina (Avicel Ph 102) 251,65 mg; Croscarmellosa sodica (Ac-Di-Sol) 1,75 mg; Silice anidra colloidale (Aerosil 200) 1,75 mg; Sodio stearil fumarato (Pruv) 3,5 mg

Rivestimento: Opadry 20A28569: Ipromellosa 7,61 mg; Talco 2,89 mg

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. L'Alendronato Seran Farma riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041538012 - "70 mg compresse rivestite con film" 2 compresse

Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione: AIC n. 041538024 - "70 mg compresse rivestite con film" 4 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,58 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 17,97 Euro

Confezione: AIC n. 041538036 - "70 mg compresse rivestite con film" 8 compresse

Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione: AIC n. 041538048 - "70 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Classe di rimborsabilità: "C"

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: AIC n. 041538024 - "70 mg compresse rivestite con film" 4 compresse

si applicano le condizioni di cui alla Nota 79

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041538012 - "70 mg compresse rivestite con film" 2 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041538024 - "70 mg compresse rivestite con film" 4 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041538036 - "70 mg compresse rivestite con film" 8 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041538048 - "70 mg compresse rivestite con film" 12 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01330

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lukavent».

Estratto determinazione V&A. n. 86 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "LUKAVENT", nelle forme e confezioni: "4 mg compresse masticabili" 28 compresse; "5 mg compresse masticabili" 28 compresse e "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 00134 - Roma, Via Beniamino Segre, 59, Codice Fiscale 07599831000.

Confezione: "4 mg compresse masticabili" 28 compresse - AIC n. 041867019 (in base 10) 17XPSC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa masticabile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations-4, Plot N0 9/A Phase III Ida Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500 055 India;

Produttore del prodotto finito: Adamed SP. Z O.O., Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia

(produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Polonia (confezionamento primario e secondario); LA.FA.RE S.r.l., Via S. Benedetto Cozzolino n. 77 - 80056 Ercolano (NA) - (applicazione bollino ottico).

Composizione: Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo: Montelukast sodico 4,152 mg equivalente a 4 mg di Montelukast

Eccipienti: Mannitolo (E421) 172,8 mg; Cellulosa microcristallina 48,0 mg; Croscarmellosa sodica 9,6 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,288 mg; Idrossipropilcellulosa 0,72 mg; Aroma ciliegia 0,792 mg (contiene anche glicerolo triacetato (E1518)); Aspartame (E951) 1,2 mg; Magnesio stearato 2,4 mg

Confezione: "5 mg compresse masticabili" 28 compresse - AIC n. 041867021 (in base 10) 17XPSF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa masticabile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations-4, Plot N0 9/A Phase III Ida Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500 055 India;

Produttore del prodotto finito: Adamed SP. Z O.O., Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Polonia (confezionamento primario e secondario); LA.FA.RE S.r.l., Via S. Benedetto Cozzolino n. 77 - 80056 Ercolano (NA) - (applicazione bollino ottico).

Composizione: Una compressa masticabile contiene:

principio attivo: Montelukast sodico 5,19 mg equivalente a 5 mg di Montelukast

eccipienti: Mannitolo (E421) 216, 06 mg; Cellulosa microcristallina 60,0 mg; Croscarmellosa sodica 12,0 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,36 mg; Idrossipropilcellulosa 0,9 mg; Aroma ciliegia 0,99 mg (contiene anche glicerolo triacetato (E1518)); Aspartame (E951) 1,5 mg; Magnesio stearato 3 mg

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - AIC n. 041867033 (in base 10) 17XPST (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations-4, Plot N0 9/A Phase III Ida Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500 055 India;

Produttore del prodotto finito: Adamed SP. Z O.O., Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Polonia (confezionamento primario e secondario); LA.FA.RE S.r.l., Via S. Benedetto Cozzolino n. 77 - 80056 Ercolano (NA) - (applicazione bollino ottico).

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Montelukast sodico 10,38 mg equivalente a 10 mg di montelukast.

Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina 44,52 mg; Lattosio monoidrato 133,6 mg; Croscarmellosa sodica 8,0 mg; Idrossipropilcellulosa 2,0 mg; Magnesio stearato 1,5 mg.

Rivestimento: Idrossipropilcellulosa 1,96 mg; Ipromellosa 1,9 mg; Titanio diossido (E171) 1,69 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,04 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,0067 mg; Ferro ossido nero (E172) 0,0011 mg.

Indicazioni terapeutiche.

Per la confezione "4 mg compresse masticabili" 28 compresse le indicazioni terapeutiche sono:

LUKAVENT è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

LUKAVENT può anche essere un'opzione di trattamento alternativo ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

LUKAVENT è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Per la confezione "5 mg compresse masticabili" 28 compresse le indicazioni terapeutiche sono:

LUKAVENT è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

LUKAVENT può anche essere un'opzione di trattamento alternativo ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 6 e i 14 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

LUKAVENT è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Per la confezione "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse le indicazioni terapeutiche sono:

LUKAVENT è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. LUKAVENT può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui il LUKAVENT è indicato per l'asma.

LUKAVENT è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AIC n. 041867019 - "4 mg compresse masticabili" 28 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 Euro

Confezione: AIC n. 041867021 - "5 mg compresse masticabili" 28 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 Euro

Confezione: AIC n. 041867033 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 Euro

Condizioni e modalità d'impiego.

Confezione: AIC n. 041867019 - "4 mg compresse masticabili" 28 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 82

Confezione: AIC n. 041867021 - "5 mg compresse masticabili" 28 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 82

Confezione: AIC n. 041867033 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 82

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 041867019 - "4 mg compresse masticabili" 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041867021 - "5 mg compresse masticabili" 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041867033 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01331

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tafois».

Estratto determinazione V&A. n. 85 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TAFOIS, nelle forme e confezioni: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse; «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse; «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Regulatech S.A.S di Andrea moroni & C. con sede legale e domicilio fiscale in 20148 - Milano, Via Passo di Fargorida, 4, Codice Fiscale 04988390961.

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

A.I.C. n. 040910010 (in base 10) 170H5U (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 10 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

A.I.C. n. 040910022 (in base 10) 170H66 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 10 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

A.I.C. n. 040910034 (in base 10) 170H6L (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 20 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

A.I.C. n. 040910046 (in base 10) 170H6Y (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 20 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Confezione:

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

A.I.C. n. 040910059 (in base 10) 170H7C (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 40 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Confezione:

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

A.I.C. n. 040910061 (in base 10) 170H7F (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 40 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Confezione:

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

A.I.C. n. 040910073 (in base 10) 170H7T (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 80 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido.

Indicazioni terapeutiche.

Ipercolesterolemia.

TAFOIS è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

TAFOIS è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

A.I.C. n. 040910010 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,34 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2,52 Euro.

Confezione:

A.I.C. n. 040910022 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,41 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6,40 Euro.

Confezione:

A.I.C. n. 040910034 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,37 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,44 Euro.

Confezione:

A.I.C. n. 040910046 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,23 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,68 Euro.

Confezione:

A.I.C. n. 040910059 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

Classe di rimborsabilità: «C»

Confezione:

A.I.C. n. 040910061 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,49 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 14,04 Euro.

Confezione:

A.I.C. n. 040910073 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 8,14 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,27 Euro.

Condizioni e modalità d'impiego.

Confezione: A.I.C. n. 040910010 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040910022 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040910034 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040910046 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040910061 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040910073 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 040910010 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040910022 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040910034 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040910046 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040910059 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040910061 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040910073 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01332

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Regulatech»

Estratto determinazione V&A n. 84 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ATORVASTATINA REGULATECH, nelle forme e confezioni: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse; «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse; «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse; «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C: Regulatech S.A.S di Andrea Moroni & C. con sede legale e domicilio fiscale in 20148 - Milano, Via Passo di Fargorida, 4, Codice Fiscale 04988390961.

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

A.I.C. n. 040909018 (in base 10) 170G6U (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 10 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

A.I.C. n. 040909020 (in base 10) 170G6W (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 10 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

A.I.C. n. 040909032 (in base 10) 170G78 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 20 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

A.I.C. n. 040909044 (in base 10) 170G7N (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 20 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Confezione:

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

A.I.C. n. 040909057 (in base 10) 170G81 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 40 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Confezione:

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

A.I.C. n. 040909069 (in base 10) 170G8F (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 40 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Confezione:

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

A.I.C. n. 040909071 (in base 10) 170G8H (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd. - Teva Tech Site, Ramat Hovav - P.O. Box 2049, Emek Sara, 84874 Beer Sheva (Israele);

Produttore del prodotto finito: Teva Pharma S.L.U. stabilimento sito in Zaragoza - Spain, Poligono Industrial Malpica, C/C, n. 4 50016 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Atorvastatina 80 mg come (Atorvastatina - calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio carbonato anidro; Maltosio; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Ipromellosa; Idrossipropilcellulosa; Trietile citrato; Polisorbato 80; Titanio diossido

Indicazioni terapeutiche.

Ipercolesterolemia.

ATORVASTATINA REGULATECH è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

ATORVASTATINA REGULATECH è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

A.I.C. n. 040909018 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,34 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2,52 Euro

Confezione:

A.I.C. n. 040909020 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,41 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6,40 Euro

Confezione:

A.I.C. n. 040909032 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,37 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,44 Euro

Confezione:

A.I.C. n. 040909044 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,23 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,68 Euro

Confezione:

A.I.C. n. 040909057 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

Classe di rimborsabilità: «C»

Confezione:

A.I.C. n. 040909069 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,49 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 14,04 Euro

Confezione:

A.I.C. n. 040909071 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 8,14 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,27 Euro

Condizioni e modalità d'impiego.

Confezione: A.I.C. n. 040909018 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040909020 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040909032 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040909044 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040909069 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Confezione: A.I.C. n. 040909071 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 13.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 040909018 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040909020 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040909032 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040909044 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040909057 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040909069 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 040909071 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01333

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Mithridatum».

Estratto determinazione V&A.N n. 81 del 23 gennaio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM", nelle forme e confezioni: "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister in Al/PVC/PVDC; "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister in Al/PVC/PVDC; "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister in Al/PVC/PVDC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MITHRIDATUM LTD. con sede legale e domicilio in 5TH FLOOR, 86 JERMYN STREET, SW1Y 6AW - Londra - Regno Unito.

Confezione: "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister in Al/PVC/PVDC

AIC n. 041965017 (in base 10) 180PGT (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori dei principi attivi: Teva Group - Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site Ramat Hovav, P.O.Box 2049, Emek Sara, Be'er-Sheva 84874 Israele (IRBESARTAN); Teva Group - Regent Drugs Ltd. (RDL) A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDEC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula -244235 Distt. J.P. Nagar (U.P.) India (IRBESARTAN); Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. (Huahai Duqiao Site) Costal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016 Cina (IRBESARTAN); Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34 - 20067 Paullo - Milano (IDROCLOROTIAZIDE); IPCA Laboratories Ltd. PO Sejvata, Ratlam 457, Madhya Pradesh - India (IDROCLOROTIAZIDE) e Unichem Laboratories Ltd. Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, India - 402 116 Dist Raigad, Maharashtra India (IDROCLOROTIAZIDE).

Produttori del prodotto finito: Actavis hf Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður-Islanda (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca) Appelhof 13, 8465 RX, OUDEHASKE - Paesi Bassi (confezionamento); Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning Germania (confezionamento) e Pharbil Waltrop GmbH IM Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Germania (confezionamento secondario).

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 150 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg;

Eccipienti: Mannitolo (E421) 35,2 mg; Povidone (K29-32 o equivalente) 3,8 mg; Cellulosa microcristallina 31,5 mg; Croscarmellosa Sodica 12,5 mg; Silice colloidale anidra 1,0 mg; Magnesio stearato 3,5 mg;

Film di rivestimento: Alcol polivinilico 3,00 mg; Titanio Diossido (E171) 1,84425 mg; Macrogol 3350 1,515 mg; Talco 1,110 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,01875 mg; Ossido di ferro rosso (E172) 0,012 mg.

Confezione: "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister in Al/PVC/PVDC

AIC n. 041965029 (in base 10) 180PH5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori dei principi attivi: Teva Group - Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site Ramat Hovav, P.O.Box 2049, Emek Sara, Be'er-Sheva 84874 Israele (IRBESARTAN); Teva Group - Regent Drugs Ltd. (RDL) A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDEC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula -244235 Distt. J.P. Nagar (U.P.) India (IRBESARTAN); Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. (Huahai Duqiao Site) Costal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016 Cina (IRBESARTAN); Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34 - 20067 Paullo - Milano (IDROCLOROTIAZIDE); IPCA Laboratories Ltd. PO Sejvata, Ratlam 457, Madhya Pradesh - India (IDROCLOROTIAZIDE) e Unichem Laboratories Ltd. Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, India - 402 116 Dist Raigad, Maharashtra India (IDROCLOROTIAZIDE).

Produttori del prodotto finito: Actavis hf Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður-Islanda (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca) Appelhof 13, 8465 RX, OUDEHASKE - Paesi Bassi (confezionamento); Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning Germania (confezionamento) e Pharbil Waltrop GmbH IM Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Germania (confezionamento secondario).

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 300 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg;

Eccipienti: Mannitolo (E421) 82,9 mg; Povidone (K29-32 o equivalente) 7,6 mg; Cellulosa microcristallina 63 mg; Croscarmellosa Sodica 25 mg; Silice colloidale anidra 2,0 mg; Magnesio stearato 7 mg;

Film di rivestimento: Alcol polivinilico 6,0 mg; Titanio Diossido (E171) 3,6855 mg; Macrogol 3350 3,030 mg; Talco 2,217 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,039 mg; Ossido di ferro rosso (E172) 0,027 mg; Ossido di ferro nero (E172) 0,0015 mg.

Confezione: "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister in Al/PVC/PVDC

AIC n. 041965031 (in base 10) 180PH7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori dei principi attivi: Teva Group - Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site Ramat Hovav, P.O.Box 2049, Emek Sara, Be'er-Sheva 84874 Israele (IRBESARTAN); Teva Group - Regent Drugs Ltd. (RDL) A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDEC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula -244235 Distt. J.P. Nagar (U.P.) India (IRBESARTAN); Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. (Huahai Duqiao Site) Costal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016 Cina (IRBESARTAN); Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel, 34 - 20067 Paullo - Milano (IDROCLOROTIAZIDE); IPCA Laboratories Ltd. PO Sejvata, Ratlam 457, Madhya Pradesh - India (IDROCLOROTIAZIDE) e Unichem Laboratories Ltd. Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, India - 402 116 Dist Raigad, Maharashtra India (IDROCLOROTIAZIDE).

Produttori del prodotto finito: Actavis hf Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður-Islanda (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca) Appelhof 13, 8465 RX, OUDEHASKE - Paesi Bassi (confezionamento); Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning Germania (confezionamento) e Pharbil Waltrop GmbH IM Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Germania (confezionamento secondario).

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Irbesartan 300 mg; Idroclorotiazide 25 mg;

Eccipienti: Mannitolo (E421) 70,4 mg; Povidone (K29-32 o equivalente) 7,6 mg; Cellulosa microcristallina 63 mg; Croscarmellosa Sodica 25 mg; Silice colloidale anidra 2,0 mg; Magnesio stearato 7 mg;

Film di rivestimento: Alcol polivinilico 6,0 mg; Titanio Diossido (E171) 3,411 mg; Macrogol 3350 3,030 mg; Talco 2,220 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,093 mg; Ossido di ferro rosso (E172) 0,1725 mg; Ossido di ferro nero (E172) 0,0735 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Questa terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 041965017 - “150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister in Al/PVC/PVDC

Classe di rimborsabilità:

“A”

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

3,73 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,00 Euro

Confezione: AIC n. 041965029 - “300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister in Al/PVC/PVDC

Classe di rimborsabilità:

“A”

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,04 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

9,45 Euro

Confezione: AIC n. 041965031 - “300 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister in Al/PVC/PVDC

Classe di rimborsabilità:

“A”

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,04 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

9,46 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 041965017 - “150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister in Al/PVC/PVDC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041965029 - “300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister in Al/PVC/PVDC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041965031 - “300 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister in Al/PVC/PVDC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01334

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulmont».

Estratto determinazione V&A. n. 78 del 23 gennaio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E’ autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: “FULMONT”, nelle forme e confezioni: “4 mg compresse masticabili” 28 compresse; “5 mg compresse masticabili” 28 compresse e “10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse;

TITOLARE AIC: FULTON MEDICINALI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20020 - ARESE - MILANO, Via Marconi, 28/9, Codice Fiscale 07922790154.

Confezione: “4 mg compresse masticabili” 28 compresse

AIC n. 041437017 (in base 10) 17JKUT (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa masticabile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: DR. REDDY’S LABORATORIES LIMITED CHEMICAL TECHNICAL OPERATIONS-4, PLOT N0 9/A PHASE III IDA JEEDIMETLA HYDERABAD, ANDHRA PRADESH 500 055 INDIA;

Produttore del prodotto finito: ADAMED SP. Z O.O., PIENKOW 149, CZOSNOW, POLONIA; ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., UL. SZKOLNA 33, 95-054 KSAWERÓW, POLONIA (confezionamento primario e secondario); Fulton Medicinali S.p.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi 28 (applicazione bollino ottico).

Composizione: Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo: Montelukast sodico 4,152 mg equivalente a 4 mg di Montelukast

Eccipienti: Mannitolo (E421) 172,8 mg; Cellulosa microcristallina 48,0 mg; Croscarmellosa sodica 9,6 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,288 mg; Idrossipropilcellulosa 0,72 mg; Aroma ciliegia 0,792 mg (contiene anche glicerolo triacetato (E1518)); Aspartame (E951) 1,2 mg; Magnesio stearato 2,4 mg

Confezione: “5 mg compresse masticabili” 28 compresse

AIC n. 041437029 (in base 10) 17JKV5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa masticabile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: DR. REDDY’S LABORATORIES LIMITED CHEMICAL TECHNICAL OPERATIONS-4, PLOT N0 9/A PHASE III IDA JEEDIMETLA HYDERABAD, ANDHRA PRADESH 500 055 INDIA;

Produttore del prodotto finito: ADAMED SP. Z O.O., PIENKOW 149, CZOSNOW, POLONIA; ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., UL. SZKOLNA 33, 95-054 KSAWERÓW, POLONIA (confezionamento primario e secondario); Fulton Medicinali S.p.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi 28 (applicazione bollino ottico).

Composizione: Una compressa masticabile contiene:

principio attivo: Montelukast sodico 5,19 mg equivalente a 5 mg di Montelukast

eccipienti: Mannitolo (E421) 216, 06 mg; Cellulosa microcristallina 60,0 mg; Croscarmellosa sodica 12,0 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,36 mg; Idrossipropilcellulosa 0,9 mg; Aroma ciliegia 0,99 mg (contiene anche glicerolo triacetato (E1518)); Aspartame (E951) 1,5 mg; Magnesio stearato 3 mg

Confezione: “10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse

AIC n. 041437031 (in base 10) 17JKV7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: DR. REDDY’S LABORATORIES LIMITED CHEMICAL TECHNICAL OPERATIONS-4, PLOT N0 9/A PHASE III IDA JEEDIMETLA HYDERABAD, ANDHRA PRADESH 500 055 INDIA;

Produttore del prodotto finito: ADAMED SP. Z O.O., PIENKOW 149, CZOSNOW, POLONIA; ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A., UL. SZKOLNA 33, 95-054 KSAWERÓW, POLONIA (confezionamento primario e secondario); Fulton Medicinali S.p.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi 28 (applicazione bollino ottico).

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Montelukast sodico 10,38 mg equivalente a 10 mg di montelukast.

Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina 44,52 mg; Lattosio monoidrato 133,6 mg; Croscarmellosa sodica 8,0 mg; Idrossipropilcellulosa 2,0 mg; Magnesio stearato 1,5 mg.

Rivestimento: Idrossipropilcellulosa 1,96 mg; Ipromellosa 1,9 mg; Titanio diossido (E171) 1,69 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,04 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,0067 mg; Ferro ossido nero (E172) 0,0011 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Per la confezione “4 MG COMPRESSE MASTICABILI” 28 COMPRESSE le INDICAZIONI TERAPEUTICHE sono:

FULMONT è indicato per il trattamento dell’asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d’azione assunti “al bisogno” forniscono un controllo clinico inadeguato dell’asma.

FULMONT può anche essere un’opzione di trattamento alternativo ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l’assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

FULMONT è anche indicato per la profilassi dell’asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall’esercizio.

Per la confezione “5 mg compresse masticabili” 28 compresse le INDICAZIONI TERAPEUTICHE sono:

FULMONT è indicato per il trattamento dell’asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d’azione assunti “al bisogno” forniscono un controllo clinico inadeguato dell’asma.

FULMONT può anche essere un'opzione di trattamento alternativo ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 6 e i 14 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

FULMONT è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Per la confezione "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse le INDICAZIONI TERAPEUTICHE sono:

FULMONT è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. FULMONT può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui il FULMONT è indicato per l'asma.

FULMONT è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 041437017 - "4 mg compresse masticabili" 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

10,45 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

19,60 Euro

Confezione: AIC n. 041437029 - "5 mg compresse masticabili" 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

10,45 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

19,60 Euro

Confezione: AIC n. 041437031 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

10,45 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

19,60 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n. 041437017 - "4 mg compresse masticabili" 28 compresse

si applicano le condizioni di cui alla Nota 82

Confezione: AIC n. 041437029 - "5 mg compresse masticabili" 28 compresse

si applicano le condizioni di cui alla Nota 82

Confezione: AIC n. 041437031 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

si applicano le condizioni di cui alla Nota 82

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 041437017 - "4 mg compresse masticabili" 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041437029 - "5 mg compresse masticabili" 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041437031 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01335

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allgram».

Estratto determinazione V&A n. 77 del 23 gennaio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ALLGRAM", nelle forme e confezioni: "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse divisibili; "500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse divisibili e "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EURO-PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 10127 - TORINO, Via Garzigliana, 8, Codice Fiscale 06328630014.

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse divisibili

AIC n. 040032017 (in base 10) 165PSK (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ZYDUS CADILA HEALTHCARE Ltd 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, Guyarat, 393 002 INDIA.

Produttore del prodotto finito: Medinsa Laboratorios Medicamentos Internationales, S.A. Solana, n. 26, 28850 Torrejón De Ardoz, Madrid (Spagna) (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Levofloxacina emiidrata 512,46 mg pari a 500 mg di levofloxacina.

Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa polvere 10 mg; Cellulosa microcristallina 109,54 mg; Amido pre-gelatinizzato 20,0 mg; Povidone K25 12,0 mg; Amido di mais 13 mg; Crospovidone10,0 mg; Sodio stearilfumarato 13,0 mg;

Rivestimento: Ipromellosa 5,60 mg; Lattosio monoidrato 7,20 mg Titanio diossido (E171) 5,15 mg; Macrogol 4000 2,0 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,026 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,022 mg; Ferro ossido nero (E172) 0,002 mg.

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse divisibili

AIC n. 040032029 (in base 10) 165PSX (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ZYDUS CADILA HEALTHCARE Ltd 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, Guyarat, 393 002 INDIA.

Produttore del prodotto finito: Medinsa Laboratorios Medicamentos Internationales, S.A. Solana, n. 26, 28850 Torrejón De Ardoz, Madrid (Spagna) (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Levofloxacina emiidrata 512,46 mg pari a 500 mg di levofloxacina.

Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa polvere 10 mg; Cellulosa microcristallina 109,54 mg; Amido pre-gelatinizzato 20,0 mg; Povidone K25 12,0 mg; Amido di mais 13 mg; Crospovidone10,0 mg; Sodio stearilfumarato 13,0 mg;

Rivestimento: Ipromellosa 5,60 mg; Lattosio monoidrato 7,20 mg Titanio diossido (E171) 5,15 mg; Macrogol 4000 2,0 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,026 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,022 mg; Ferro ossido nero (E172) 0,002 mg.

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse divisibili

AIC n. 040032031 (in base 10) 165PSZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ZYDUS CADILA HEALTHCARE Ltd 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, Guyarat, 393 002 INDIA.

Produttore del prodotto finito: Medinsa Laboratorios Medicamentos Internationales, S.A. Solana, n. 26, 28850 Torrejón De Ardoz, Madrid (Spagna) (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Levofloxacina emiidrata 512,46 mg pari a 500 mg di levofloxacina.

Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa polvere 10 mg; Cellulosa microcristallina 109,54 mg; Amido pre-gelatinizzato 20,0 mg; Povidone K25 12,0 mg; Amido di mais 13 mg; Crospovidone10,0 mg; Sodio stearilfumarato 13,0 mg;

Rivestimento: Ipromellosa 5,60 mg; Lattosio monoidrato 7,20 mg Titanio diossido (E171) 5,15 mg; Macrogol 4000 2,0 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,026 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,022 mg; Ferro ossido nero (E172) 0,002 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ALLGRAM è indicato negli adulti nel trattamento delle infezioni riportate di seguito:

- Sinusite batterica acuta
- Riacutizzazione acuta di bronchite cronica
- Polmoniti acquisite in comunità
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli

Per queste infezioni ALLGRAM deve essere utilizzato solo quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni

- Pielonefriti ed infezioni complicate delle vie urinarie
- Prostatite batterica cronica.
- Cistite non complicata
- Inalazione da antrace: profilassi dopo l'esposizione a trattamento curativo.

ALLGRAM può essere usato anche per completare un ciclo di terapia in pazienti che hanno mostrato un miglioramento durante un trattamento con levofloxacina per via endovenosa.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 040032017 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità:

"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

3,71 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

6,95 Euro

Confezione: AIC n. 040032029 - "500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità:

"C"

Confezione: AIC n. 040032031 - "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità:

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 040032017 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040032029 - "500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040032031 - "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01336

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brotizolam Epifarma».

Estratto determinazione V&A. n. 52 del 23 gennaio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "BROTIZOLAM EPIFARMA", nella forma e confezione: "0,25 mg compresse" 30 compresse divisibili con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via S. ROCCO, 6, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: "0,25 mg compresse" 30 compresse divisibili

AIC n. 040806010 (in base 10) 16X9MU (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa divisibile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l, stabilimento sito in 20067 Paullo - (MI), Via Curiel, 34.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi);

Composizione: Ogni compressa divisibile contiene:

Principio Attivo: Brotizolam 0,25 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 110 mg; Cellulosa microcristallina 13,5 mg; Amido di mais 15 mg; Sodio amido glicolato 9 mg; Gelatina 1,5 mg; Magnesio stearato 0,75 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate solamente quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 040806010 – "0,25 mg compresse" 30 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità:

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 040806010 – "0,25 mg compresse" 30 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01337

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olabrom».

Estratto determinazione V&A. n. 47 del 23 gennaio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "OLABROM", nella forma e confezione: "0,25 mg compresse" 30 compresse divisibili con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via S. ROCCO, 6, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: "0,25 mg compresse" 30 compresse divisibili

AIC n. 040805018 (in base 10) 16X8NU (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa divisibile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l, stabilimento sito in 20067 Paullo - (MI), Via Curiel, 34.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi);

Composizione: Ogni compressa divisibile contiene:

Principio Attivo: Brotizolam 0,25 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 110 mg; Cellulosa microcristallina 13,5 mg; Amido di mais 15 mg; Sodio amido glicolato 9 mg; Gelatina 1,5 mg; Magnesio stearato 0,75 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate solamente quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 040805018 - "0,25 mg compresse" 30 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità:

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 040805018 - "0,25 mg compresse" 30 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01338

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hyalgan».

Estratto determinazione V&A. n. 51 del 23 gennaio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "HYALGAN", anche nella forma e confezione: "20 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intra-articolare" 3 siringhe pre-riempite 2 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 35031 - ABANO TERME - PADOVA, Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, Codice Fiscale 00204260285.

Confezione: "20 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intra-articolare" 3 siringhe pre-riempite 2 ml

AIC n. 026354050 (in base 10) 0T48D2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in ABANO TERME (PADOVA), Via Ponte Della Fabbrica 3/A.

Produttore del prodotto finito: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in ABANO TERME (PADOVA), Via Ponte Della Fabbrica 3/A (tutte)

Composizione: Una siringa pre-riempita contiene:

Principio Attivo: Acido ialuronico sale sodico 20 mg;

Eccipienti: Sodio cloruro 17 mg; Sodio fosfato monobasico diidrato 0,1 mg; Sodio fosfato bibasico dodecaidratro 1,2 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Gonartrosi di lieve e media gravità.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 026354050 - "20 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intra-articolare" 3 siringhe pre-riempite 2 ml

Classe di rimborsabilità:

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 026354050 - "20 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intra-articolare" 3 siringhe pre-riempite 2 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA ED EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01339

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Panadol».

Estratto determinazione V&A n. 46 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PANADOL, anche nella forma e confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse OPTIZORB, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20021 - Baranzate - Milano, Via Zambeletti SNC, Codice Fiscale 00867200156.

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse OPTIZORB

AIC n. 024931065 (in base 10) 0RSURT (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Mallinckrodt Inc., Raleigh 8801 Capital Boulevard, NC 27616 (USA); Rhodia Operations SAS Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co. Ltd 8 Guang Shi Xi Road RC- 214185 Wuxi Jiangsu Province CINA e Granules India Limited, Temple Road Bonthapally Medak District Jinnaram Mandal, INDIA - 502 313 Hyderabad, Andhra Pradesh;

Produttori del prodotto finito: Glaxosmithkline Dungarvan Ltd stabilimento sito in Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford - IRLANDA, (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO KG stabilimento sito in HERRENBERG (GERMANIA), BENZSTRASSE 25 (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); CIT S.r.l. stabilimento sito in BURAGO MOLGORA (MB), Via Primo Villa 17 (confezionamento secondario inclusa apposizione bollino ottico); DHL SUPPLY CHAIN S.p.A stabilimento sito in SETTALA (MILANO), Viale Delle Industrie 2 (confezionamento secondario); Catalent UK Packaging Ltd stabilimento sito in Corby Northamptonshire, SEDGE CLOSE, HEADWAY GREAT OAKLEY (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg

Eccipienti: Amido pregelatinizzato 75 mg; Carbonato di calcio 66 mg; Acido alginico 15 mg; Crospovidone tipo A 5,9 mg; Povidone K-25 2,5 mg; Magnesio stearato 0,8 mg; Silice colloidale anidra 0,4 mg; Paraidrossibenzoati 1,35 mg (Sodio metil Paraidrossibenzoato (E219), Sodio etil Paraidrossibenzoato (E215); Sodio propil Paraidrossibenzoato (E217); Acqua;

Rivestimento: Opadry White (Titanio diossido, Ipromellosa 2910 3cp, Ipromellosa 2910 6 cp Macrogol 400, Polisorbato 80) 2,02 mg; Cera carnauba 0,067 mg;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico di stati dolorosi acuti (mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali) e di stati febbrili.

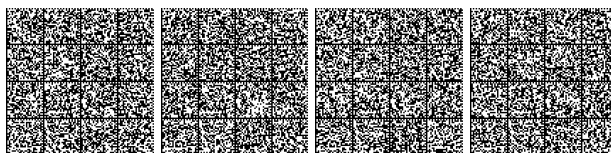
Confezione: AIC n. 024931065 - "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse OPTIZORB

Classe di rimborsabilità: "C-bis"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 024931065 - "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse OPTIZORB - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01340

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brotizolam EG».

Estratto determinazione V&A. n. 40 del 22 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "BROTIZOLAM EG", nella forma e confezione: "0,25 mg compresse" 30 compresse divisibili con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20124 - MILANO, Via Scarlatti Domenico, 31, Codice Fiscale 12432150154.

Confezione: "0,25 mg compresse" 30 compresse divisibili

AIC n. 041128036 (in base 10) 177434 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa divisibile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l, stabilimento sito in 20067 Paullo - (MI), Via Curiel, 34.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi);

Composizione: Ogni compressa divisibile contiene:

Principio Attivo: Brotizolam 0,25 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 110 mg; Cellulosa microcristallina 13,5 mg; Amido di mais 15 mg; Sodio amido glicolato 9 mg; Gelatina 1,5 mg; Magnesio stearato 0,75 mg.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate solamente quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041128036 - "0,25 mg compresse" 30 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità: "C"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041128036 - "0,25 mg compresse" 30 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01341

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Mithridatum».

Estratto determinazione V&A. n. 106 del 28 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "RABEPRAZOLO MITHRIDATUM" nelle forme e confezioni: "10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister Al- OPA-PVC/Al e "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister Al- OPA-PVC/Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: MITHRIDATUM LTD. con sede legale e domicilio in 5TH FLOOR, 86 JERMYN STREET, SW1Y 6AW - Londra - Regno Unito.

Confezione: "10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister Al- OPA-PVC/Al

AIC n. 041970017 (in base 10) 180UC1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: AMINO CHEMICALS LTD. A61 Industrial Estate, Marsa, MRS 3000 – MALTA; MOEHS CATALANA S.L., Polígono Rubíi Sur, César Martinell i Brunet n°12a, 08191 - Rubí (Barcellona) SPAGNA;

Produttore del prodotto finito: Actavis hf., Reykjavikurvegur 76 - 78, IS-220 Hafnarfjörður, ISLANDA (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Dragenopharm Apotheker, Puschl GmbH, Göllstaβe 1, 84529 - Tittmoning GERMANIA (confezionamento primario e secondario); MPF B.V., Appelhof 13,8465 RX OUDEHASKE, Paesi Bassi (in blister Al- OPA-PVC/Al); Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop GERMANIA (confezionamento secondario);

Composizione: Ogni compressa gastroresistente da 10 mg contiene:

Principio Attivo: Rabeprazolo sodico 10,0 mg pari a Rabeprazolo 9,42 mg

Eccipienti: Nucleo della compressa: Povidone 1,80 mg; Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione 13,50 mg; Ossido di magnesio, leggero 40,50 mg; Mannitolo (E421) 23,30 mg; Magnesio stearato 0,90 mg;

Rivestimento: Etilcellulosa 0,68 mg; Ossido di magnesio, leggero 0,68 mg;

Rivestimento Enterico: Acido metacrilico etilacrilato copolimero 9,83 mg; Talco 2,75 mg; Polisorbato 80 0,84 mg; Sodio laurilsolfato 0,25 mg; Glicole propilenico 1,10 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,02 mg; Biossido di titanio (E171) 0,26 mg; Ossido di ferro rosso (E172) 0,02 mg

Confezione: "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister Al- OPA-PVC/Al

AIC n. 041970029 (in base 10) 180UCF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: AMINO CHEMICALS LTD. A61 Industrial Estate, Marsa, MRS 3000 – MALTA; MOEHS CATALANA S.L., Polígono Rubíi Sur, César Martinell i Brunet n°12a, 08191 - Rubí (Barcellona) SPAGNA;

Produttore del prodotto finito: Actavis hf., Reykjavikurvegur 76 - 78, IS-220 Hafnarfjörður, ISLANDA (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Dragenopharm Apotheker, Puschl GmbH, Göllstaβe 1, 84529 - Tittmoning GERMANIA (confezionamento primario e secondario); MPF B.V., Appelhof 13,8465 RX OUDEHASKE, Paesi Bassi (confezionamento primario e secondario); Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25, 45731 GERMANIA (confezionamento secondario);

Composizione: Ogni compressa gastroresistente da 20 mg contiene:

Principio Attivo: Rabeprazolo sodico 20,0 mg pari a Rabeprazolo 18,85 mg

Eccipienti: Nucleo della compressa: Povidone 3,60 mg; Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione 27,0 mg; Ossido di magnesio, leggero 81,0 mg; Mannitolo (E421) 46,60 mg; Magnesio stearato 1,80 mg;

Rivestimento: Etilcellulosa 1,35 mg; Ossido di magnesio, leggero 1,35 mg;

Rivestimento Enterico: Acido metacrilico etilacrilato copolimero 16,52 mg; Talco 4,61 mg; Polisorbato 80 1, 41 mg; Sodio laurilsolfato 0,43 mg; Glicole propilenico 1,85 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,22 mg; Biossido di titanio (E171) 0,54 mg;

Indicazioni terapeutiche: RABEPRAZOLO MITHRIDATUM compresse è indicato per il trattamento di:

Ulcera duodenale attiva

Ulcera gastrica benigna attiva

Malattia da reflusso gastroesofageo erosiva o ulcera sintomatica (MERG)

Gestione a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE)

Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto severa (MRGE sintomatica)

Sindrome di Zollinger-Ellison

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione di Helicobacter pylori in pazienti affetti da ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: AIC n. 041970017 - "10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,11 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,95 Euro

Confezione: AIC n. 041970029 - "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,87 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,25 Euro

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: AIC n. 041970017 - “10 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 48

Confezione: AIC n. 041970029 - “20 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse - si applicano le condizioni di cui alla Nota 48

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041970017 - “10 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041970029 - “20 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01342

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Doc Generici»

Estratto determinazione n. 114/2013 del 30 gennaio 2013

Medicinale: SILDENAFIL DOC generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. via Manuzio, 7 I - 20124 Milano.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785014/M (in base 10) 16WP3Q (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785026/M (in base 10) 16WP42 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785038/M (in base 10) 16WP4G (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785040/M (in base 10) 16WP4J (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785053/M (in base 10) 16WP4X (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785065/M (in base 10) 16WP59 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785077/M (in base 10) 16WP5P (in base 32);

«50 nng compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785089/M (in base 10) 16WP61 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785091/M (in base 10) 16WP63 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785103/M (in base 10) 16WP6H (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785115/M (in base 10) 16WP6V (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785127/M (in base 10) 16WP77 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785139/M (in base 10) 16WP7M (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785141/M (in base 10) 16WP7P (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Sildenafil DOC generici 25 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 35,12 mg di sildenafil citrato equivalenti a 25 mg di sildenafil;

Sildenafil DOC generici 50 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 70,24 mg di sildenafil citrato equivalenti a 50 mg di sildenafil.

Sildenafil DOC generici 100 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 140,48 mg di sildenafil citrato equivalenti a 100 mg di sildenafil.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (E460);

Croscarmellosa sodica (E468);

Silice colloidale anidra (E551);

Magnesio stearato (E572);

Film di rivestimento della compressa:

lpromellosa (E464);

Idrossipropilcellulosa;

Macrogol;

Titanio diossido (E171);

Confezionamento secondario, controllo, rilascio dei lotti:

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2 2333 CN, Leiden Olanda.

Confezionamento secondario, rilascio dei lotti: Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace 25/A - 41030 San Prospero S/S Modena (Italia);

Extractum Pharma Co. Ltd H-6413 Kunfehértó, IV. Zone 6 Ungheria.

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti:

Apotex Research Pvt. Ltd. Plot No. 1&2 Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Jigani Link Road, Bangalore - 560 099 India.

Confezionamento secondario:

MPF B.V.

Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske Neptunus 12, 8448 CN, Herenveen Olanda

Segetra S.A.S., via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (Milano) Italia.

Produzione principio attivo:

DMF Holder

Apotex Pharmachem Inc. Station main, P.O. Box 1976 Brantford, Ontario, N3T 5W5 Canada

Sito produttivo: Signa S.A. de C.V. Av. Industria Automotriz 301, Esq. Alfred Nobel, Zona Industrial Toluca, C.P. 50200, Toluca Messico.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un’erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

Affinché Sildenafil DOC generici possa essere efficace è necessaria la stimolazione sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785014/M (in base 10) 16WP3Q (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785026/M (in base 10) 16WP42 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785038/M (in base 10) 16WP4G (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785040/M (in base 10) 16WP4J (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785053/M (in base 10) 16WP4X (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785065/M (in base 10) 16WP59 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785077/M (in base 10) 16WP5P (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785089/M (in base 10) 16WP61 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785091/M (in base 10) 16WP63 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785103/M (in base 10) 16WP6H (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785115/M (in base 10) 16WP6V (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785127/M (in base 10) 16WP77 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040785139/M (in base 10) 16WP7M (in base 32) - Classe di rimborsabilità C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL DOC generici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A01123

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil EG»

Estratto determinazione n. 115/2013 del 30 gennaio 2013

Medicinale SILDENAFIL EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639015/M (in base 10) 1656K7 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639027/M (in base 10) 16S6KM (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639039/M (in base 10) 1656KZ (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639041/M (in base 10) 16S6L1 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639054/M (in base 10) 16S6LG (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639066/M (in base 10) 16S6LU (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639078/M (in base 10) 16S6M6 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639080/M (in base 10) 16S6M8 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639092/M (in base 10) 16S6MN (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639104/M (in base 10) 16S6NO (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639116/M (in base 10) 16S6ND (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639128/M (in base 10) 1656NS (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639130/M (in base 10) 16S6NU (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639142/M (in base 10) 16S6P6 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639155/M (in base 10) 1656PM (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639167/M (in base 10) 16S6PZ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639179/M (in base 10) 1656QC (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639181/M (in base 10) 16S6QF (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil (come citrato);

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Idrossipropilcellulosa;

Croscarmellosa sodica;

Sodio stearilfumarato;

Silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa:

Lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132);

Trigliceridi a catena media;

Ipromellosa;

Maltodestrina;

Polidestrosio;

Ponceau 4r lacca di alluminio;

Talco;

Titanio diossido;

Destrosio monoidrato;

Lecitina (di soia);

Maltodestrina;

Alluminio e potassio silicato/pigmento di titanio diossido;

Carbossimetilcellulosa sodica.

Confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

COSMO S.p.A., via Colombo, 1 - I-20020 Lainate (Milano) Italia;

DOPPEL Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48 - I-20089 Quinto De Stampi Rozzano (Milano) Italia;

LAM P S. Prospero S.p.A., via della Pace, 25/A - I-41030 San Prospero (Modena) Italia;

STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel Germania.

Controllo, rilascio dei lotti: ALIUD Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Strasse 19 D-89150 Laichingen Germania.

Produzione, confezionamento: Hemofarm A. D. Beogradski Put bb, 26300 Vršgac Serbia.

Produzione principio attivo:

Maprimed S.A, Murguiondo 2011, C1440CNS Buenos Aires Argentina;

Hetero Drugs Ltd S. Nos 213, 214, and 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandai, Medak district, Andhra Pradesh India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché SILDENAFIL EG possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639015/M (in base 10) 1656K7 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639027/M (in base 10) 1656KM (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639039/M (in base 10) 1656KZ (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639041/M (in base 10) 1656L1 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639054/M (in base 10) 16S6LG (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639066/M (in base 10) 16S6LU (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639078/M (in base 10) 16S6M6 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639080/M (in base 10) 16S6M8 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639092/M (in base 10) 16S6MN (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639104/M (in base 10) 16S6NO (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639116/M (in base 10) 16S6ND (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639128/M (in base 10) 16S6NS (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con filnn»1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639130/M (in base 10) 16S6NU (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639142/M (in base 10) 16S6P6 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639155/M (in base 10) 1656PM (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639167/M (in base 10) 1656PZ (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639179/M (in base 10) 16S6QC (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040639181/M (in base 10) 16S6QF (in base 32) - Classe di rimborsabilità C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL EG è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A01124

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Sigillata»

Estratto determinazione n. 118/2013 del 30 gennaio 2013

Medicinale: SILDENAFIL SIGILLATA.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited Suite 23, Park Royal House 23 Park Royal Road Londra NW10 7JH Regno Unito.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175011/M (in base 10) 178KZ3 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175023/M (in base 10) 178KZH (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175035/M (in base 10) 178KZV (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175047/M (in base 10) 178L07 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175050/M (in base 10) 178L0B (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175062/M (in base 10) 178L0Q (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175074/M (in base 10) 178L12 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175086/M (in base 10) 178L1G (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175098/M (in base 10) 178L1U (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175100/M (in base 10) 178L1W (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175112/M (in base 10) 178L28 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175124/M (in base 10) 178L2N (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil (come citrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina (E460);

Povidone K29-32 (E1201);

Croscarmellosa sodica (E468);

Magnesio stearato (E572);

Rivestimento:

Ipromellosa (E464);

Titanio diossido (E171);

Macrogol 6000;

Lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti:

Actavis Ltd;

BL B016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000;

Malta.

Produzione del principio attivo:

Maprimed S.A., Murguiondo 2011, C1440CNS Buenos Aires Argentina;

Matrix Laboratories Ltd. (Unit - 8) G-Chodavaram Village, Pusapatirega (M), Vizianagaram District, Andhra Pradesh India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della disfunzione erettile, che è l'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione del pene sufficiente per una soddisfacente prestazione sessuale.

Affinché SILDENAFIL SIGILLATA sia efficace, è necessaria una stimolazione sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175011/M (in base 10) 178KZ3 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175023/M (in base 10) 178KZH (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175035/M (in base 10) 178KZV (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175050/M (in base 10) 178L0B (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175062/M (in base 10) 178L00 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175074/M (in base 10) 178L12 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175098/M (in base 10) 178L1U (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175100/M (in base 10) 178L1W (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041175112/M (in base 10) 178L28 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL SIGILLATA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A01125

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil West Pharma»

Estratto determinazione n. 119/2013 del 30 gennaio 2013

Medicinale: SILDENAFIL WEST PHARMA.

Titolare A.I.C.: West Pharma Produpaes de Especialidades Farmac'èuticas S.A. Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira 2710 - 089 Sintra (Portogallo).

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135017/M (in base 10) 177BX9 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135029/M (in base 10) 177BXP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135031/M (in base 10) 177BXR (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135043/M (in base 10) 177BY3 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135056/M (in base 10) 177BYJ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135068/M (in base 10) 177BYW (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135070/M (in base 10) 177BYY (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135082/M (in base 10) 177BZB (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135094/M (in base 10) 177BZQ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135106/M (in base 10) 177C02 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135118/M (in base 10) 177C0G (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135120/M (in base 10) 177C0J (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil (come citrato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Calcio idrogeno fosfato anidro;

Croscarmellosa sodica;

Magnesio stearato;

Rivestimento:

Alcol polivinilico;

Macrogol 3350;

Titanio biossido (E171);

Talco;

Lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. Rua João de Deus, n. 211, Venda *Nova*, 2700-486 Amadora, Portogallo.

Confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo.

Produzione principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd. - Teva - Tech site Ramat Hovav - PO Box 2049 Emek Sara - Be'er Sheva 84874 - Israele

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski - Polonia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché SILDENAFIL WEST PHARMA possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135017/M (in base 10) 177BX9 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135029/M (in base 10) 177BXP (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135031/M (in base 10) 177BXR (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135043/M (in base 10) 177BY3 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135056/M (in base 10) 177BYJ (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135068/M (in base 10) 177BYW (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135070/M (in base 10) 177BYY (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135082/M (in base 10) 177BZB (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135094/M (in base 10) 177BZQ (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135106/M (in base 10) 177C02 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135118/M (in base 10) 177C0G (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC/AL-PVDC - A.I.C. n. 041135120/M (in base 10) 177C0J (in base 32) - Classe di rimborsabilità C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL WEST PHARMA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A01126

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arcoxia»

Estratto determinazione V&A n. 48 del 23 gennaio 2013

Specialità medicinale: ARCOXIA.

Confezioni:

035820012/M - «60 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035820024/M - «60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035820036/M - «60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035820048/M - «60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035820051/M - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035820063/M - «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035820075/M - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035820087/M - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035820099/M - «60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035820101/M - «60 mg compresse rivestite con film» 98 (2×49) 2 compresse in blister AL/AL;

035820113/M - «60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035820125/M - «60 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035820137/M - «60 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035820149/M - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035820152/M - «90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035820164/M - «90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035820176/M - «90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035820188/M - «90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035820190/M - «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035820202/M - «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035820214/M - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035820226/M - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035820238/M - «90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035820240/M - «90 mg compresse rivestite con film» 98 (2×49) compresse in blister AL/AL;

035820253/M - «90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035820265/M - «90 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/AL;

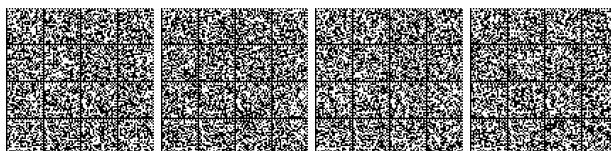
035820277/M - «90 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035820289/M - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035820291/M - «120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035820303/M - «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035820315/M - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035820327/M - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035820339/M - «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035820341/M - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035820354/M - «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035820366/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035820378/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035820380/M - «120 mg compresse rivestite con film» 98 (2×49) compresse in blister AL/AL;

035820392/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035820404/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035820416/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035820428/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035820430/M - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035820442/M - «30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0532/001-004/II/042/G.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01127

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tauxib»

Estratto determinazione V&A n. 49 del 23 gennaio 2013

Specialità medicinale: TAUXIB.

Confezioni:

035890019/M - «60 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035890021/M - «60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035890033/M - «60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035890045/M - «60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035890058/M - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035890060/M - «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035890072/M - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035890084/M - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035890096/M - «60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035890108/M - «60 mg compresse rivestite con film» 98 (2×49) compresse in blister AL/AL;

035890110/M - «60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035890122/M - «60 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035890134/M - «60 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035890146/M - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035890159/M - «90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035890161/M - «90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035890173/M - «90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035890185/M - «90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035890197/M - «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035890209/M - «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035890211/M - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035890223/M - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035890235/M - «90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035890247/M - «90 mg compresse rivestite con film» 98 (2×49) compresse in blister AL/AL;

035890250/M - «90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035890262/M - «90 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035890274/M - «90 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035890286/M - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035890298/M - «120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035890300/M - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035890312/M - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035890324/M - «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035890336/M - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035890348/M - «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035890351/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035890363/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

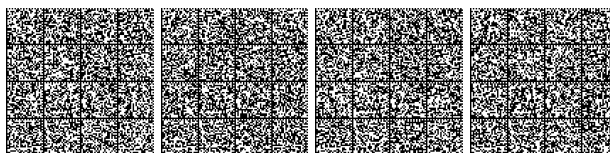
035890375/M - «120 mg compresse rivestite con film» 98 (2×49) compresse in blister AL/AL;

035890387/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035890399/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035890401/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035890413/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035890425/M - «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035890437/M - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035890449/M - «30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL.

Titolare A.I.C.: Addenda Pharma S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0535/001-004/II/042/G.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01128

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Algix»

Estratto determinazione V&A n. 50 del 23 gennaio 2013

Specialità medicinale: ALGIX.

Confezioni:

035821014/M - «60 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035821026/M - «60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035821038/M - «60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035821040/M - «60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035821053/M - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035821065/M - «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035821077/M - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035821089/M - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035821091/M - «60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035821103/M - «60 mg compresse rivestite con film» 98 (2×49) compresse in blister AL/AL;

035821115/M - «60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035821127/M - «60 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035821139/M - «60 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035821141/M - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035821154/M - «90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035821166/M - «90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035821178/M - «90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035821180/M - «90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035821192/M - «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035821204/M - «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035821216/M - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035821228/M - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035821230/M - «90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035821242/M - «90 mg compresse rivestite con film» 98 (×49) compresse in blister AL/AL;

035821255/M - «90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035821267/M - «90 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035821279/M - «90 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035821281/M - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe

035821293/M - «120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035821305/M - «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035821317/M - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035821329/M - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035821331/M - «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035821343/M - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035821356/M - «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035821368/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035821370/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035821382/M - «120 mg compresse rivestite con film» 98 (2×49) compresse in blister AL/AL;

035821394/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035821406/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035821418/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035821420/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035821432/M - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035821444/M - «30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0533/001-004/II/043/G.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01129

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azatioprina Wellcome».

Estratto determinazione V&A n. 55 del 23 gennaio 2013

Medicinale: AZATIOPRINA WELLCOME.

Titolare A.I.C.: The Wellcome Foundation LTD.

Confezioni:

020957039 "50 mg compresse rivestite con film " 50 compresse.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01130

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Permixon».

Estratto determinazione V&A n. 57 del 23 gennaio 2013

Medicinale: PERMIXON.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma S.r.l.

Confezioni:

025288059 " 320 mg capsule molli" 16 capsule.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01131

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Torecan».

Estratto determinazione V&A n. 58 del 23 gennaio 2013

Medicinale: TORECAN.

Titolare A.I.C.: Novartis Ferma S.p.a. (codice fiscale 07195130153) con sede legale domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio - Varese (VA) Italia.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 019889031 - "6,5 mg supposte" 6 supposte;

A.I.C. n. 019889043 - "6,5 mg supposte" 15 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01132

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin».

Estratto determinazione V&A n. 59 del 23 gennaio 2013

Medicinale: DEPAKIN.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis France S.A.

Confezioni:

022483236 "1000 mg granulato a rilascio modificato" 50 bustine;

022483224 "1000 mg granulato a rilascio modificato" 30 bustine;

022483212 "750 mg granulato a rilascio modificato" 50 bustine;

022483200 "750 mg granulato a rilascio modificato" 30 bustine;

022483198 "500 mg granulato a rilascio modificato" 50 bustine;

022483186 "500 mg granulato a rilascio modificato" 30 bustine;

022483174 "250 mg granulato a rilascio modificato" 50 bustine;

022483162 "250 mg granulato a rilascio modificato" 30 bustine;

022483150 "100 mg granulato a rilascio modificato" 50 bustine;

022483147 "100 mg granulato a rilascio modificato" 30 bustine;

022483135 "50 mg granulato a rilascio modificato" 50 bustine;

022483123 "50 mg granulato a rilascio modificato" 30 bustine;

022483061 "400 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 4 flaconcini di polvere da 400 mg + 4 fiale solvente da 4 ml;

022483034 "200 mg/ml soluzione orale" flacone 40 ml;

022483251 "500 mg compresse gastroresistenti" 40 compresse in blister alu/alu;

022483022 “500 mg compresse gastroresistenti”40 compresse;

022483248 “200 mg compresse gastroresistenti” 40 compresse in blister alu/alu;

022483010 “200 mg compresse gastroresistenti” 40 compresse;

022483111 “chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato” blister da 30 compresse;

022483109 “chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato” blister da 30 compresse.

Tipo di Modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01133

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisolvon Tosse Sedativo».

Estratto determinazione V&A n. 60 del 23 gennaio 2013

Medicinale: BISOLVON TOSSE SEDATIVO.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a.

Confezioni:

038593012 “2 mg/ml sciroppo” flacone da 200 ml.

Tipo di Modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01134

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipiodol Ultrafluido».

Estratto determinazione V&A n. 61 del 23 gennaio 2013

Medicinale: LIPIODOL ULTRAFLUIDO.

Titolare A.I.C.: Guerbet S.p.a. (codice fiscale 03841180106) con sede legale e domicilio fiscale in via Albricci Alberigo n. 9 - 20122 Milano (MI) Italia.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 023574027 - “480 mg/ml soluzione iniettabile” 1 fiala 10 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01135

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exinef».

Estratto determinazione V&A n. 98 del 25 gennaio 2012

Specialità Medicinale: EXINEF.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a.

Confezioni:

035822016/M - “60 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister al/al;

035822028/M - “60 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister al/al;

035822030/M - “60 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister al/al;

035822042/M - “60 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al;

035822055/M - “60 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister al/al;

035822067/M - “60 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

035822079/M - “60 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

035822081/M - “60 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

035822093/M - “60 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

035822105/M - “60 mg compresse rivestite con film” 98 (2x49) compresse in blister al/al;

035822117/M - “60 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

035822129/M - “60 mg compresse rivestite con film” 50x1 compresse in blister al/al;

035822131/M - “60 mg compresse rivestite con film” 100x1 compresse in blister al/al;

035822143/M - “60 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe;

035822156/M - “90 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister al/al;

035822168/M - “90 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister al/al;

035822170/M - “90 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister al/al,

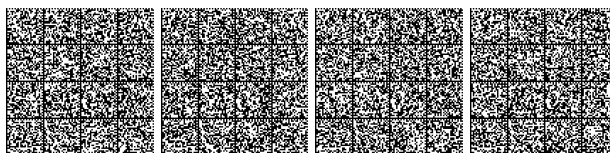
035822182/M - “90 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al;

035822194/M - “90 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister al/al;

035822206/M - “90 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

035822218/M - “90 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

035822220/M - “90 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

035822232/M - “90 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

035822244/M - “90 mg compresse rivestite con film” 98 (2x49) compresse in blister al/al;

035822257/M - “90 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

035822269/M - “90 mg compresse rivestite con film” 50x1 compresse in blister al/al;

035822271/M - “90 mg compresse rivestite con film” 100x1 compresse in blister al/al;

035822283/M - “90 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe;

035822295/M - “90 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister al/al;

035822307/M - “120 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister al/al;

035822319/M - “120 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister al/al;

035822321/M - “120 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister al/al;

035822333/M - “120 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister al/al;

035822345/M - “120 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

035822358/M - “120 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

035822360/M - “120 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

035822372/M - “120 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

035822384/M - “120 mg compresse rivestite con film” 98 (2x49) compresse in blister al/al;

035822396/M - “120 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

035822408/M - “120 mg compresse rivestite con film” 50x1 compresse in blister al/al;

035822410/M - “120 mg compresse rivestite con film” 100x1 compresse in blister al/al;

035822422/M - “120 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe;

035822434/M - “30 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

035822446/M - “30 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister al/al.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0534/001-004/II/043/G.

Tipo di Modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l’adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01136

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprex».

Estratto Determinazione V&A n. 107 del 25 gennaio 2013

Specialità medicinale: EPREX.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a.

Confezioni:

027015142/M - 1 siringa tamp fosf 1000UI/0,5 ml;

027015155/M - 1 siringa tamp fosf 2000UI/0,5 ml;

027015167/M - 1 sir tamp fosf 3000UI/0,3 ml;

027015179/M - 1 siringatamp fosf 4000UI/0,4 ml;

027015181/M - 1 siringatamp fosf 10000UI/1 ml;

027015193/M - “40000 UI/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino 1 ml;

027015205/M - “40000 UI/ml soluzione iniettabile” 4 flaconcini 1 ml;

027015217/M - “40000 UI/ml soluzione iniettabile” 6 flaconcini 1 ml;

027015231/M - 1 siringa preriempita da 5000 UI/0.5 ml;

027015243/M - 1 siringa preriempita da 6000 UI/0.6 ml;

027015268/M - 1 siringa preriempita da 8000 UI/0.8 ml;

027015282/M - “40000 UI soluzione iniettabile” 1 siringa preriempita da 40000 UI/1 ml;

027015294/M - “40000 UI soluzione iniettabile” 4 siringhe preriempite da 40000 UI/1 ml;

027015306/M - “40000 UI soluzione iniettabile” 6 siringhe preriempite da 40000 UI/1 ml;

027015318/M - “40000 UI soluzione iniettabile” 1 siringa preriempita da 20000 UI/0,5 ml;

027015320/M - “40000 UI soluzione iniettabile” 4 siringhe preriempite da 20000 UI/0,5 ml;

027015332/M - “40000 UI soluzione iniettabile” 6 siringhe preriempite da 20000 UI/0,5 ml;

027015344/M - “30.000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile “ 1 siringa preriempita con 0,75 ml;

027015357/M - “30.000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile “ 4 siringhe preriempite con 0,75 ml;

027015369/M - “30.000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile “ 6 siringhe preriempite con 0,75 ml;

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/005-007,009-014/II/093 - FR/H/138/001/II/055.

Tipo di modifica: modifica stampati

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01137

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wellvone».

Estratto determinazione V&A n. 99 del 25 gennaio 2013

Medicinale: WELLVONE.

Titolare A.I.C.: The Wellcome Foundation LTD.

Confezione:

029557028 - "750 mg/5 ml sospensione orale" 1 flacone 240 ml.

Numero procedura di mutuo riconoscimento: FR/H/0112/001/II/044.

Tipologia: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come sopra indicata.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01138

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Targin».

Estratto Determinazione V&A/100 del 25 gennaio 2013

Medicinale: TARGIN

Confezioni:

039586449 "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039586363 "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586413 "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586437 "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586351 "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586348 "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586425 "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586399 "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586387 "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586375 "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586401 "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586247 "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586274 "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586336 "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039586262 "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586250 "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586286 "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586300 "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586324 "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586312 "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586235 "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586298 "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586161 "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586185 "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586211 "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586209 "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586223 "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039586134 "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586146 "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586159 "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586122 "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586173 "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586197 "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586045 "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586072 "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586021 "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586060 "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586084 "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586110 "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039586033 "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586058 "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586096 "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586019 "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

039586108 "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1612/001-004/WS/017, DE/H/xxxx/WS/037

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01139

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betesil»

Estratto determinazione V&A/101 del 25 gennaio 2013

Medicinale: BETESIL.

Confezioni:

035863024 «2,250 mg cerotto medicato» 8 cerotti medicati;

035863012 «2,250 mg cerotto medicato» 4 cerotti medicati;

035863036 «2,250 mg cerotto medicato» 16 cerotti medicati.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0128/001/II/014.

Tipo di modifica: C.I.4) variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 5.2. gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01140

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lucen»

Estratto determinazione V&A/114 del 29 gennaio 2013

Specialità medicinale: LUCEN.

Confezioni:

035367010/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone

035367022/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

035367034/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

035367046/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

035367059/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

035367061/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

035367073/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

035367085/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

035367097/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

035367109/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

035367111/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

035367123/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

035367135/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

035367147/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

035367150/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

035367162/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

035367174/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

035367186/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

035367198/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

035367200/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

035367212/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone;

035367224/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone;

035367236/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister AL/AL

035367248/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

035367251/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister AL/AL;

035367263/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

035367275/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

035367287/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister AL/AL;

035367299/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

035367301/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

035367313/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035367325/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

035367337/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

035367349/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister AL/AL;

035367352/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

035367364/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035367376/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister AL/AL;

035367388/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister AL/AL;

035367390/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

035367402/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister AL/AL;

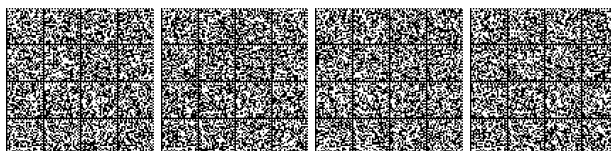
035367414/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

035367426/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

035367438/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister AL/AL;

035367440/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

035367453/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

035367465/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035367477/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

035367489/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

035367491/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister AL/AL;

035367503/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

035367515/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035367527/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister AL/AL;

035367539/M - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino polvere;

035367541/M - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini polvere;

035367554/M - «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 28 bustine PET/AL/LDPE.

Titolare A.I.C.: Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

SE/H/0251/001-004/II/084;

SE/H/0251/001-004/II/078;

SE/H/0251/001-004/II/073;

SE/H/0251/001-004/IB/086.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01141

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Securgin».

Estratto determinazione V&A/2165 del 31 dicembre 2012

Medicinale: SECURGIN.

Confezioni:

027436031 "0,15 mg + 0,02 mg compresse" 6 blister 21 compresse;

027436029 "0,15 mg + 0,02 mg compresse" 3 blister 21 compresse;

027436017 "0,15 mg + 0,02 mg compresse" 1 blister 21 compresse.

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Valutata congiuntamente alla variazione AIN/2008/5249.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01142

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Planum».

Estratto determinazione V&A/2166 del 31 dicembre 2012

Medicinale: PLANUM.

Confezioni:

025247014 "0,15 mg + 0,03 mg compresse" 1 blister da 21 compresse;

025247026 "0,15 mg + 0,03 mg compresse" 3 blister da 21 compresse.

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Tipo di modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Valutata congiuntamente alla variazione AIN/2008/5244;

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01143

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dueva».

Estratto determinazione V&A/2167 del 31 dicembre 2012

Medicinale: DUEVA

Confezioni:

033814031 «compresse» 6 blister da 22 compresse

033814017 «compresse» 1 blister da 22 compresse

033814029 «compresse» 3 blister da 22 compresse

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Valutata congiuntamente alla variazione AIN/2008/5247;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01144

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixoral».

Estratto determinazione V&A/2168 del 31 dicembre 2012

Medicinale: CEFIXORAL.

Confezioni:

027134105 «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone 100 ml + misurino dosatore + siringa-dosatore

027134081 «400 mg compresse dispersibili» 5 compresse

027134079 «400 mg compresse dispersibili» 7 compresse

027134030 «400 mg compresse rivestite» 5 compresse

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01145

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel».

Estratto determinazione V&A/2169 del 31 dicembre 2012

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL

Confezioni:

034548038 «1% gel» contenitore sotto pressione da 50 g

034548089 «1% gel» tubo da 100 g

034548040 «1% gel» tubo da 60 g

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.a.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.4, 5.1 e 6.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01146

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transmetil».

Estratto determinazione V&A/2170 del 31 dicembre 2012

Medicinale: TRANSMETIL

Confezioni:

027898081 «500 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse

027898079 «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse

027898067 «500 mg/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente da 5 ml

027898055 «300 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 fiale polvere + 5 fiale solvente da 5 ml

Titolare AIC: Abbott S.r.l.

Tipo di Modifica: A.6) Modifica del codice ATC o del codice ATC Vet

C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01147

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donamet».

Estratto determinazione V&A/2171 del 31 dicembre 2012

Medicinale: DONAMET.

Confezioni:

028119093 «500 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse

028119081 «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse

028119079 «500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini di polvere + 5 fiale di solvente

028119067 «300 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale di solvente

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

Tipo di Modifica:

A.6) Modifica del codice ATC o del codice ATC Vet

C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01148

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinoleic».

Estratto determinazione V&A/2172 del 31 dicembre 2012

Medicinale: CLINOLEIC.

Confezioni:

033443072 - 20% sacca in plastica da 100 ml confezione 24 unità

033443096 - 20% sacca in plastica da 1000 ml confezione 6 unità

033443060 - 20% sacca in plastica da 350 ml confezione 12 unità

033443134 - 20% 350 ml in sacca da 10 unità

033443146 - 20% 500 ml in sacca da 12 unità

033443084 - 20% sacca in plastica da 500 ml confezione 10 unità

033443110 - 20% 100 ml in sacca da 10 unità

033443108 - 20% sacca in plastica da 250 ml confezione 20 unità

033443122 - 20% 250 ml in sacca da 10 unità

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0115/001/II/019/G.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01149

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromocriptina Dorom».

Estratto determinazione V&A/2173 del 31 dicembre 2012

Medicinale: BROMOCRIPTINA DOROM.

Confezioni:

029068018 «2,5 mg compresse» 30 compresse

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

Tipo di Modifica:

C.I.3) Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45

e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

a) Attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01150

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Axagon»

Estratto determinazione V&A/115 del 29 gennaio 2013

Specialità medicinale: AXAGON.

Confezioni:

035035017/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

035035029/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

035035031/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

035035043/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

035035056/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

035035068/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

035035070/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

035035082/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

035035094/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

035035106/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

035035118/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone;

035035120/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister AL/AL;

035035132/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

035035144/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister AL/AL;

035035157/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

035035169/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

035035171/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister AL/AL;

035035183/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

035035195/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

035035207/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035035219/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

035035221/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

035035233/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister AL/AL;

035035245/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

035035258/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035035260/M - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister AL/AL;

035035423/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

035035435/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

035035447/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

035035450/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

035035462/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

035035474/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

035035486/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

035035498/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

035035500/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

035035512/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

035035524/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone;

035035536/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister AL/AL;

035035548/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

035035551/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister AL/AL;

035035563/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

035035575/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

035035587/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister AL/AL;

035035599/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

035035601/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

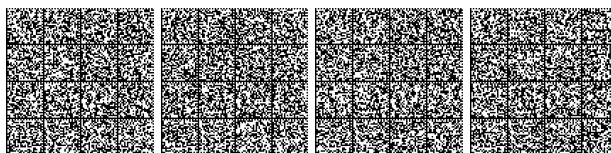
035035613/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister AL/AL;

035035625/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

035035637/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

035035649/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister AL/AL;

035035652/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

035035664/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister AL/AL;

035035676/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister AL/AL;

035035688/M - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino polvere;

035035690/M - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini polvere;

035035702/M - «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 28 bustine PET/AL/LDPE.

Titolare A.I.C.: Simesa S.P.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

SE/H/0234/001-004/II/082;

SE/H/0234/001-004/II/076;

SE/H/0234/001-004/II/071;

SE/H/0234/001-004/IB/084.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01288

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alprazolam Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/102 del 25 gennaio 2013

Specialità medicinale: ALPRAZOLAM MYLAN GENERICS.

Confezioni:

035612011/M - «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister

035612023/M - «0,25 mg compresse» 28 compresse in blister

035612035/M - «0,25 mg compresse» 30 compresse in blister

035612047/M - «0,25 mg compresse» 50 compresse in blister

035612050/M - «0,25 mg compresse» 56 compresse in blister

035612062/M - «0,25 mg compresse» 60 compresse in blister

035612074/M - «0,25 mg compresse» 84 compresse in blister

035612086/M - «0,25 mg compresse» 100 compresse in blister

035612098/M - «0,25 mg compresse» 20 compresse in contenitore in PPE

035612100/M - «0,25 mg compresse» 28 compresse in contenitore in PPE

035612112/M - «0,25 mg compresse» 30 compresse in contenitore in PPE

035612124/M - «0,25 mg compresse» 50 compresse in contenitore in PPE

035612136/M - «0,25 mg compresse» 56 compresse in contenitore in PPE

035612148/M - «0,25 mg compresse» 60 compresse in contenitore in PPE

035612151/M - «0,25 mg compresse» 84 compresse in contenitore in PPE

035612163/M - «0,25 mg compresse» 100 compresse in contenitore in PPE

035612175/M - «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister

035612187/M - «0,50 mg compresse» 28 compresse in blister

035612199/M - «0,50 mg compresse» 30 compresse in blister

035612201/M - «0,50 mg compresse» 50 compresse in blister

035612213/M - «0,50 mg compresse» 56 compresse in blister

035612225/M - «0,50 mg compresse» 60 compresse in blister

035612237/M - «0,50 mg compresse» 84 compresse in blister

035612249/M - «0,50 mg compresse» 100 compresse in blister

035612252/M - «0,50 mg compresse» 20 compresse in contenitore in PPE

035612264/M - «0,50 mg compresse» 28 compresse in contenitore in PPE

035612276/M - «0,50 mg compresse» 30 compresse in contenitore in PPE

035612288/M - «0,50 mg compresse» 50 compresse in contenitore in PPE

035612290/M - «0,50 mg compresse» 56 compresse in contenitore in PPE

035612302/M - «0,50 mg compresse» 60 compresse in contenitore in PPE

035612314/M - «0,50 mg compresse» 84 compresse in contenitore in PPE

035612326/M - «0,50 mg compresse» 100 compresse in contenitore in PPE

035612338/M - «1 mg compresse» 20 compresse in blister

035612340/M - «1 mg compresse» 28 compresse in blister

035612353/M - «1 mg compresse» 30 compresse in blister

035612365/M - «1 mg compresse» 50 compresse in blister

035612377/M - «1 mg compresse» 56 compresse in blister

035612389/M - «1 mg compresse» 60 compresse in blister

035612391/M - «1 mg compresse» 84 compresse in blister

035612403/M - «1 mg compresse» 100 compresse in blister

035612415/M - «1 mg compresse» 20 compresse in contenitore in PPE

035612427/M - «1 mg compresse» 28 compresse in contenitore in PPE

035612439/M - «1 mg compresse» 30 compresse in contenitore in PPE

035612441/M - «1 mg compresse» 50 compresse in contenitore in PPE

035612454/M - «1 mg compresse» 56 compresse in contenitore in PPE

035612466/M - «1 mg compresse» 60 compresse in contenitore in PPE

035612478/M - «1 mg compresse» 84 compresse in contenitore in PPE

035612480/M - «1 mg compresse» 100 compresse in contenitore in PPE

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

DK/H/0109/001-003/R/003

DK/H/0109/001-003/IB/032

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apporta a seguito della procedura di rinnovo europeo. Adeguamento degli stampati a seguito della procedura di PSUR Work-sharing FR/H/PSUR/0036/001. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01151

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Myliconacid».

Estratto determinazione V&A/103 del 25 gennaio 2013

Specialità medicinale: MYLICONACID.

Confezioni:

034785016/M - 6 compresse masticabili in blister PVC/ACLAR da 10/800/165 mg

034785028/M - 12 compresse masticabili in blister PVC/ACLAR da 10/800/165 mg

034785030/M - 6 compresse masticabili in strip blister PAPER/LDPE/AL/EAA da 10/800/165 mg

034785042/M - 12 compresse masticabili in strip blister PAPER/LDPE/AL/EAA da 10/800/165 mg

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0169/001/R/002.

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01152

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Midazolam Hameln».

Estratto determinazione V&A/104 del 25 gennaio 2013

Specialità medicinale: MIDAZOLAM HAMELN.

Confezioni:

035325012/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 5 fiale da 1 ml

035325024/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 fiale da 1 ml

035325036/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 25 fiale da 1 ml

035325048/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 50 fiale da 1 ml

035325051/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 100 fiale da 1 ml

035325063/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 5 fiale da 2 ml

035325075/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 fiale da 2 ml

035325087/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 25 fiale da 2 ml

035325099/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 50 fiale da 2 ml

035325101/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 100 fiale da 2 ml

035325113/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 5 fiale da 3 ml

035325125/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 fiale da 3 ml

035325137/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 25 fiale da 3 ml

035325149/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 50 fiale da 3 ml

035325152/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 100 fiale da 3 ml

035325164/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 5 fiale da 5 ml

035325176/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 fiale da 5 ml

035325188/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 25 fiale da 5 ml

035325190/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 50 fiale da 5 ml

035325202/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 100 fiale da 5 ml

035325214/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 5 fiale da 10 ml

035325226/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 fiale da 10 ml

035325238/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 25 fiale da 10 ml

035325240/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 50 fiale da 10 ml

035325253/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 100 fiale da 10 ml

035325265/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 5 fiale da 18 ml

035325277/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 fiale da 18 ml

035325289/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 25 fiale da 18 ml

035325291/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 50 fiale da 18 ml

035325303/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 100 fiale da 18 ml

Titolare AIC: HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0213/002/R/002.

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01153

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atolux».

Con la determinazione n. aRM - 5/2013-1771 dell'8 gennaio 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz GmbH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397010

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397022

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397034

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397046

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397059

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397061

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397073

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397085

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397097

Descrizione: "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397109

Descrizione: "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397111

Descrizione: "20 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397123

Descrizione: "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397135

Descrizione: "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397147

Descrizione: "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397150

Descrizione: "20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397162

Descrizione: "20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397174

Descrizione: "20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397186

Descrizione: "20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397198

Descrizione: "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397200

Descrizione: "40 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397212

Descrizione: "40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397224

Descrizione: "40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397236

Descrizione: "40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397248

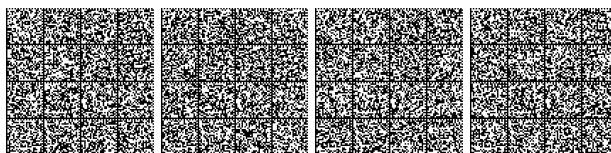
Descrizione: "40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397251

Descrizione: "40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397263

Descrizione: “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOLUX

Confezione: 040397275

Descrizione: “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE

13A01154

Revoca su rinuncia dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Actavis PTC».

Con la determinazione n. aRM - 11/2013-2999 dell’11 gennaio 2013 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ACTAVIS GROUP PTC EHF l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565285

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565273

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 98 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565261

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565259

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565246

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 50 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565234

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565222

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565210

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 20 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565208

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565196

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565184

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 60 capsule in flacone HDPE

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565172

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 56 capsule in flacone HDPE

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565160

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 30 capsule in flacone HDPE

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565158

Descrizione: “ 40 mg capsule rigide” 28 capsule in flacone HDPE

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565145

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 60 capsule in flacone HDPE

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565133

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 56 capsule in flacone HDPE

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565121

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 30 capsule in flacone HDPE

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565119

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 28 capsule in flacone HDPE

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565107

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565095

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 98 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565083

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565071

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565069

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 50 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565057

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565044

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565032

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 20 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565020

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezione: 040565018

Descrizione: “ 20 mg capsule rigide” 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL

13A01155

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A n. 5/2013 del 15 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società Pfizer Italia S.R.L., con sede in via Isonzo, 71, Latina, con codice fiscale 06954380157.

Specialità medicinale: CAMPTO

Confezione AIC N. 032949012\M - "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino

032949024\M - "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino

032949036\M - "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini

032949048\M - "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in PP da 2 ml

032949051\M - "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in PP da 5 ml

032949063\M - "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in PP da 15 ml

Specialità medicinale: FARMORUBICINA

Confezione AIC N. 025197031 - "10 mg/5 ml polvere e solvente per infusione endovenosa ed endovescicale" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente DA 5 ML

025197043 - "50 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa ed endovescicale" 1 flaconcino polvere

025197068 - "10 mg/5 ml soluzione per infusione" 1 flacone da 5 ml

025197070 - "50 mg/25 ml soluzione per infusione" 1 flacone ds 25 ml

025197082 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione per uso endovenoso" 1 flacone da 100 ml

Specialità medicinale: UNASYN.

Confezione AIC N. 026360014 - "500 mg+ 1 g/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3,2 ml

026360026 - " 500 mg + 1 G/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3,2 ml

026360038 - "250 mg+500 mg/1,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere+ 1 fiala solvente 1,6

026360053 - "375 mg compresse rivestite" 12 compresse

026360065 - "bambini 250 mg polvere per sospensione orale" 1 flacone 100 ml

026360077 - "750 mg compresse rivestite" 8 compresse

026360089 - "1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 3 g

Sono ora trasferite alla società:

Pfizer Limited, con sede in Ramsgate Road, Sandwich, Gran Bretagna.

I lotti delle specialità medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01156

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aricept».

Estratto determinazione V&A 7/2013 del 15 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Pfizer Italia S.R.L., con sede in via Isonzo, 71, Latina, con codice fiscale 06954380157.

Specialità medicinale ARICEPT

Confezione AIC N. 033254018\M - 28 compresse film rivestite 5 mg

033254020\M - 28 compresse film rivestite 10 mg

033254032\M - "5 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254044\M - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254057\M - "5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254069\M - "5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254071\M - "5 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254083\M - "5 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254095\M - "5 mg compresse orodispersibili" 120 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254107\M - "10 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254119\M - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254121\M - "10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254133\M - "10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254145\M - "10 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254158\M - "10 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254160\M - "10 mg compresse orodispersibili" 120 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254172\M - "5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254184\M - "10 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254196\M - "5 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254208\M - "5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254210\M - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254222\M - "5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254234\M - "5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254246\M - "5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254259\M - "5 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254261\M - "5 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254273\M - "5 mg compresse orodispersibili" 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254285\M - "10 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254297\M - "10 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254309\M - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

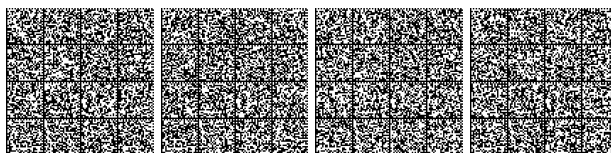
033254311\M - "10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254323\M - "10 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254335\M - "10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254347\M - "10 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254350\M - "10 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

033254362\M - "10 mg compresse orodispersibili" 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

È ora trasferita alla società:

Pfizer Limited, con sede in Ramsgate Road, Sandwich, Gran Bretagna.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01157

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piextane».

Estratto determinazione V&A n. 8/2013 del 15 gennaio 2013

Specialità medicinale: PIEXTANE.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Helm Pharmaceuticals Gmbh, con sede in Nordkanalstrasse 28, Hamburg (Germania).

Confezioni numeri A.I.C.:

040813014/M - «25 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

040813026/M - «25 mg compresse rivestite» 15 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

040813038/M - «25 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

040813040/M - «25 mg compresse rivestite» 90 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

040813053/M - «25 mg compresse rivestite» 105 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

040813065/M - «25 mg compresse rivestite» 100 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

040813077/M - «25 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC;

040813089/M - «25 mg compresse rivestite» 120 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC.

È ora trasferita alla società: Helm AG, con sede in Nordkanalstrasse 28, Hamburg (Germania).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01158

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Splendris».

Estratto determinazione V&A n. 9/2013 del 15 gennaio 2013

Specialità medicinale: CLOPIDOGREL SPLENDRIS.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Egis Pharmaceuticals PLC, con sede in Kereszturi UT 30-38, Budapest (Ungheria).

Confezioni numeri A.I.C.:

041625017/M - « 75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL;

041625029/M - «75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL;

041625031/M - «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL.

È ora trasferita alla società: Splendris Pharmaceuticals Gmbh, con sede in Steinlestrasse 6 - Hessen, Francoforte (Germania).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01159

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prolastin».

Estratto determinazione V&A n. 41 del 22 gennaio 2013

Specialità medicinale: PROLASTIN.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Kedrion S.p.A., con sede in località Al Conti, frazione Castelvecchio Pascoli, Barga, Lucca, con codice fiscale 01779530466.

Confezione numero A.I.C.: 037709019/M - «1.000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro solvente 40 ml.

È ora trasferita alla società: Instituto Grifols S.A., con sede in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, Parets del Vallesbarcellona (Spagna), rappresentata dalla società Grifols Italia S.p.A., con sede in via Carducci, 62/d, località La Fontina, Ghezzano (Pisa), con codice fiscale 10852890150.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01160

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Retrovir».

Estratto determinazione V&A n. 42 del 22 gennaio 2013

Specialità medicinale: RETROVIR.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società The Wellcome Foundation Ltd, con sede in Glaxo Wellcome House - Berkeley Avenue, Greenford - Middlesex UB6 Onn (Gran Bretagna), rappresentata dalla società Glaxosmithkline S.p.A., con sede in via A. Fleming, 2, Verona, con codice fiscale 00212840235.

Confezioni numeri A.I.C.:

026697058/M - 1 flacone sciroppo 200 ml 1%;

026697072/M - iv 5 flaconi 20 ml 200 mg 1%;

026697084/M - 42 compresse 200 mg;

026697096/M - 28 compresse 300 mg;

026697108/M - 60 cpompresse 300 mg;

026697110/M - 60 capsule 250 mg;

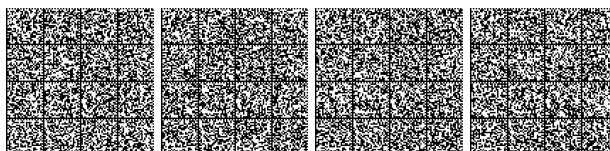
026697122/M - 100 capsule da 100 mg in flacone HDPE;

026697134/M «100 mg/10 ml soluzione orale» flacone da 200 ml con siringa dosatrice da 1 ml per neonati.

È ora trasferita alla società: VIIV Healthcare UK Ltd, con sede in 980, Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS UK, Middlesex UK (Gran Bretagna).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01161

Sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano.

Con la determinazione n. aSM - 1/2013 - 0781 del 29 gennaio 2013 è stata sospesa, ai sensi degli articoli 133 e 141, commi 2 e 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio della Merck Sharpe & Dohme LTD. per i medicinali sotto elencati.

Medicinale: TREDAPTIVE.

Confezioni:

038675017/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 14 compresse;

038675029/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 28 compresse;

038675031/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 56 compresse;

038675043/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 84 compresse;

038675056/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 98 compresse;

038675068/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 168 compresse;

038675070/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 196 compresse;

038675082/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 49x1 compresse;

038675094/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ALL/ALL) 14 compresse;

038675106/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ALL/ALL) 28 compresse;

038675118/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ALL/ALL) 56 compresse.

Medicinale: PELZONT.

Confezioni:

038785010/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 14 compresse;

038785022/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 28 compresse;

038785034/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 56 compresse;

038785046/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 84 compresse;

038785059/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 98 compresse;

038785061/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 168 compresse;

038785073/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 196 compresse;

038785085/E - 1000 mg/200 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 49x1 compresse (monodose);

038785097/E - 1000 mg/200 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ALL/ALL) 14 compresse;

038785109/E - 1000 mg/200 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ALL/ALL) 28 compresse;

038785111/E - 1000 mg/200 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ALL/ALL) 56 compresse.

Medicinale: TREVACLYN.

Confezioni:

038698015/E - 1000 mg/200 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 14 compresse;

038698027/E - 1000 mg/200 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 28 compresse;

038698039/E - 1000 mg/200 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 56 compresse;

038698041/E - 1000 mg/200 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 84 compresse;

038698054/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 98 compresse;

038698066/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 168 compresse;

038698078/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 196 compresse;

038698080/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ACLAR/PVC) 49x1 compresse;

038698092/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ALL/ALL) 14 compresse;

038698104/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ALL/ALL) 28 compresse;

038698116/E - 1000 mg/20 mg - Compresse a rilascio modificato uso orale blister (ALL/ALL) 56 compresse.

13A01162

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-012) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 3,00